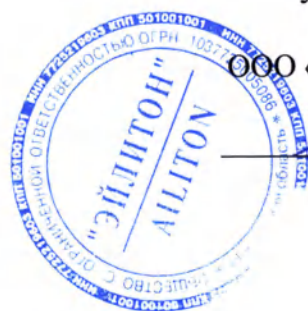
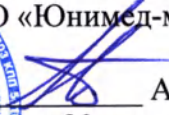




УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
Управляющей компании
ООО «Эйлитон» -
ООО «Юнимед-менеджмент»




А.Н. Шибанов
« 20 » сентября 2018 г.

**Анализатор мочи на тест-полосках
URiСКАН-ПРОГРЕСС
По ТУ 26.60.12-050-59879815-2018**

**Руководство по эксплуатации
РАМ.СХПА3.00.000РЭ**

ООО «ЭЙЛИТОН»

МОСКВА

Оглавление

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ	8
2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	8
3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	10
4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	14
5. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	15
6. УСТРОЙСТВО АНАЛИЗАТОРА	17
6.1 Внешний вид	17
6.2 Описание основных узлов	18
7. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ	19
7.1 Распаковка	19
7.2 Установка	20
7.3 Требования к помещению	20
7.4 Подключение анализатора к сети	20
7.5 Заправка бумаги в термопринтер	21
7.6 Интерфейс соединения с компьютером и Сканером штрих-кода	22
7.7 Связь с ПК	22
7.8 Параллельная коммуникация	23
7.9 Управление идентификационными номерами (ID)	23
7.10 Программное обеспечение	23
7.11 Обновление программного обеспечения (ПО)	24
8 ПОРЯДОК РАБОТЫ	29
8.1 Включение	29
8.2 Выключение	29
8.3 Инициализация системы	29
8.4 Авторизация пользователя (оператора)	31
8.4.1 Вход с авторизацией пользователя	31
8.4.2 Вход без авторизации пользователя	33
8.4.3 Выбор языка	34
8.5 Калибровка	34
8.5.3 Калибровка по калибровочной полоске Check strip	34
8.5.4 Калибровка по тест-полоске, смоченной в дистиллированной воде	37
8.5.5 Ввод номера лота тест-полосок	40

8.6	Контроль качества	41
8.6.5	Проведение контроля качества	42
8.6.6	Ввод номера лота контрольного материала	46
8.7	Измерение	47
8.7.1	Сбор и подготовка образца	47
8.7.2	Проведение измерения	47
8.8	Главное меню	55
8.9	Архив	56
8.10	Установка цвета	58
8.11	Сервис	59
8.12	Параметры	59
8.12.1	Установка даты и времени	60
8.12.2	Установка печати	61
8.12.3	Передача данных	61
8.12.4	Смена пароля	62
8.12.5	Настройка калибровки	63
8.12.6	Настройка чувствительности	63
8.12.7	Калибровка экрана	63
8.12.8	Заводские настройки	64
8.13	Спящий режим	64
8.14	«Опустошить корзину»	65
9.	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	65
10.	ОЦЕНКА РИСКОВ ПРИМЕНЕНИЯ	66
11.	ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	67
12.	УТИЛИЗАЦИЯ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ.	67
13.	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ	68
13.1.	Техническое обслуживание	68
13.2.	Текущий ремонт	69
14.	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	72
15.	ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	72
16.	СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	74
17.	СВЕДЕНИЯ О НЕИСПРАВНОСТЯХ	75
18.	ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №1	76
19.	ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №2	77
20.	ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №3	78

21. ПРИЛОЖЕНИЕ 1. СИМВОЛЫ ПРИМЕНЯЕМЫЕ НА ЭТИКЕТКЕ	79
22. ПРИЛОЖЕНИЕ 2. ОПИСАНИЕ ПАРАМЕТРОВ ФОРМАТА ПЕРЕДАВАЕМЫХ ДАННЫХ	80
23. ПРИЛОЖЕНИЕ 3. ПЕРЕЧЕНЬ ДОКУМЕНТОВ, НА КОТОРЫЕ ДАНЫ ССЫЛКИ В ТУ 26.60.12-050-59879815-2018	84

Настоящее Руководство по эксплуатации (далее – Руководство) предназначено для ознакомления пользователя с устройством, правилами эксплуатации и обслуживания прибора - «Анализатора мочи на тест-полосках URiSCAN-ПРОГРЕСС» по ТУ 26.60.12-050-59879815-2018 производства ООО «Элитон».

Назначение: «Анализатор мочи на тест-полосках URiSCAN-ПРОГРЕСС» по ТУ 26.60.12-050-59879815-2018 (далее по тексту – анализатор) - настольный стационарный полуавтоматический анализатор, предназначенный для диагностики *in vitro* проб мочи с использованием тест-полосок. Анализатор выполняет количественное определение показателей состава и свойств мочи: крови, билирубина, уробилиногена, кетонов, белка, нитритов, глюкозы, pH, удельного веса, лейкоцитов, аскорбиновой кислоты, а также производит определение цвета

В качестве тест-полосок в анализаторе используются тест-полоски URISCAN 11 strip производства компании «YD Diagnostics Corp.», Республика Корея, (ПУ № ФСЗ 2010/07858 от 13.10.2016, далее по тексту – тест-полоски). Для внутри-лабораторного контроля качества показателей состава мочи используется Контрольный материал уровней 1,2,3 (принадлежность к Анализатору мочи автоматическому URiSCAN Super+ ПУ № РЗН 2013/832 от 10.07.2013), производства YD Diagnostics CORP, Корея.

Функция определения цвета: интенсивность окраски образца (мочи) измеряется анализатором автоматически с помощью тест-полосок URISCAN 11 strip (ПУ № ФСЗ 2010/07858 от 13.10.2016). Информация об окраске может быть получена в 8 цветовых оттенках: бесцветный, светло-желтый, желтый, темно-желтый, коричневый, зелено-желтый, оранжевый, красный.

Мутность: Информация о мутности мочи определяется оператором самостоятельно и вводится в анализатор вручную, она может быть выбрана и отмечена в программе анализатора в одном из 2-х вариантов: прозрачная или мутная. Данная информация будет выводиться на печать вместе с результатами анализа.

Анализируемые образцы: Для проведения анализа используют неотцентрифугированную, тщательно перемешанную, свежесобранную в чистую сухую посуду порцию мочи.

Функциональное назначение: Анализатор предназначен для измерения концентрации аналитов в пробах мочи: крови, билирубина, уробилиногена, кетонов, белка, нитритов, глюкозы, лейкоцитов, аскорбиновой кислоты, а также pH и удельного веса.

Показания к применению:

Анализатор предназначен для диагностики заболеваний различной этиологии, для проведения профилактических обследований, наблюдения за течением и прогрессированием заболеваний, вследствие которых происходит изменение состава мочи, а также предназначен для мониторинга эффективности лечения.

Полученные результаты единичного анализа мочи не могут использоваться в качестве единственного показателя для диагностики заболеваний, но используется в сочетании с другими лабораторными показателями и другой диагностической информацией.

Противопоказания: Противопоказания для применения «Анализатора мочи на тест-полосках URiSCAN-ПРОГРЕСС» не предусмотрены.

Область применения. Клиническая лабораторная диагностика.

Предназначенный пользователь. К работе на анализаторе допускаются сотрудники клинико-диагностических лабораторий и медицинские работники, прошедшие обучение работе на анализаторе: врач клинической лабораторной диагностики или биолог; медицинский лабораторный техник, фельдшер-лаборант.

Принцип действия:

В анализаторе для определения показателей мочи с использованием тест-полосок («сухая химия») используется метод отражательной фотометрии. Принцип метода основан на измерении величины оптического сигнала, отражаемого хромогенным реагентом аналитической зоны во время освещения ее падающим светом. Оператор помещает смоченную в моче тест-полоску, предварительно удалив избыток жидкости, на направляющую пластину в зону действия фотодатчика. Фотодатчик, обнаружив полосу, приводит в действие толкатель полоски, который помещает полосу на транспортер в зону считывания. Специальные светодиоды освещают аналитические зоны тест-полоски, а изменение диффузного отражения света аналитическими зонами тест-полоски (зависит от концентрации аналита в исследуемой пробе мочи), происходящее в результате протекающих в аналитических зонах специфических химических реакций, регистрируется фотоприемниками, сигналы с которых усиливаются и преобразовываются в цифровые значения с помощью АЦП (аналого-цифрового преобразователя).

Микропроцессорный модуль вычисляет значения определяемых показателей (аналитов) с использованием калибровочных параметров, хранящихся в памяти микропроцессорного блока анализатора. После этого значения определяемых показателей

выводятся на дисплей прибора и на термобумагу при помощи термопринтера, а тест-полоска автоматически перемещается в лоток отходов.

Анализатор относится:

- к классу В по ГОСТ Р 50444 в части возможных последствий отказа в процессе использования;
- к группе 2 по ГОСТ Р 50444 в части воспринимаемых механических воздействий.
- к виду климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 в части условий эксплуатации в диапазоне температур от +10 до +30°C;
- к классу потенциального риска применения медицинского изделия - 2а (приказ Минздрава России №4н от 06.06.2012 с изменениями от 25.09.2014 г.);
- код ОКПД2 – 26.60.12.119 («Аппараты электродиагностические прочие»);
- вид в соответствии с номенклатурным классификатором – 261240 (Анализатор мочи лабораторный ИВЛ, полуавтоматический) (Приказ Минздрава России от 06.06.2012 №4н с изменениями согласно Приказу МЗ РФ от 25.09.2014 г. №557н).

Анализатор является восстанавливаемым ремонтпригодным изделием многократного использования.

Пример обозначения анализатора при его заказе и в документации другого изделия:
«Анализатор мочи на тест-полосках URICKAH-ПРОГРЕСС» по ТУ 26.60.12-050-59879815-2018.

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

1.1. Перед началом работы с «Анализатор мочи на тест-полосках URiSCAN-ПРОГРЕСС» по ТУ 26.60.12-050-59879815-2018 необходимо ознакомиться с настоящим Руководством.

1.2. При поступлении прибора на место эксплуатации после транспортирования и/или хранения необходимо произвести:

- а. проверку комплектности на соответствие разделу 4 Руководства;
- б. внешний осмотр на отсутствие повреждений;
- в. подготовку к работе согласно разделу 7 Руководства;

1.3. Для обеспечения работоспособности прибора и предотвращения выхода его из строя при эксплуатации необходимо соблюдать меры безопасности, изложенные в разделе 9 Руководства.

1.4. В данном руководстве есть несколько знаков, которым необходимо следовать для безопасной работы анализатора. Пожалуйста, обратите внимание на использование данных знаков!

Символ	Руководство по эксплуатации
	ВНИМАНИЕ Не пренебрегайте необходимостью работать в соответствии с руководством, во избежание повреждения системы анализатора или травмирования
	ПРИМЕЧАНИЕ

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1. По показателям качества анализатор должен соответствовать характеристикам и нормам, указанным в таблице 1.

Таблица 1

Наименование показателя / характеристики	Нормированные значения
Тип устройства	Полуавтоматический анализатор мочи
Материалы	Пластик, алюминий
Габаритные размеры анализатора (ШхДхВ), не более (мм)	463х370х173
Масса анализатора, не более (кг)	6

Наименование показателя / характеристики	Нормированные значения
Потребляемая мощность от сети, не более (ВА)	42
Напряжение электропитания, В	$220 \pm 10\%$
Частота сети электропитания, Гц	$50 \pm 0,5$
Метод измерения	Фотометрия отраженного света
Источник света, нм	Светодиоды с длинами волн 400, 460, 505, 525, 605, 625, 660 (отклонение от номинального значения не более 10 нм) Сила света применяемых светодиодов не должна превышать 1,5 кд
Условия эксплуатации: - температура, °С - атмосферное давление, кПа - влажность, %	+10 - +30 86 - 106 40 - 80
Условия хранения: - температура, °С - влажность, %	+2 - +30 10-80
Условия транспортирования: - температура, °С - влажность, %	+2 - +30 10-80
Производительность (тестов/ч), не менее	720
Цикл измерения (с), не более	5
Объем памяти (тестов), не менее	9000 (пациентов) 1000 (контролей)
Режим непрерывной работы (ч), не менее	8
Средняя наработка на отказ ¹ (ч), не менее	3800
Средний срок службы ² (лет), не менее	5
Количественные показатели (анализ) (11 показателей)	Кровь Билирубин Уробилиноген Кетоны Белок Нитриты Глюкоза рН Удельный вес Лейкоциты Аскорбиновая кислота

¹ Отказом является несоответствие анализатора хотя бы одному из требований: чувствительность анализатора, диапазон измерений, погрешность и максимальные концентрации компонентов проб мочи (интерферентов), не оказывающих влияние на результаты анализа

² За предельное состояние анализатора принимается невозможность или технико-экономическая нецелесообразность восстановления путем ремонта

Наименование показателя / характеристики	Нормированные значения
- Цвет (анализ)	Бесцветный Светло-желтый Желтый Темно-желтый Коричневый Зелено-желтый Оранжевый Красный
- Мутность (выбор показателя вручную из 2х заданных параметров)	Прозрачная Мутная
Источник питания	Сетевой адаптер (на входе – переменный 100-240 В, 50-60 Гц, 1,2 А; на выходе – постоянный +12В, 3,5А)
Сенсор	Фотоприемник с АЦП
Дисплей	7" TFT цветной сенсорный
Компьютерное соединение	Последовательное подключение к компьютеру по RS 232C или USB
Принтер	Высокоскоростной встроенный термопринтер 203 dpi (8 точек/мм)
Управление сенсорным дисплеем	Стилус

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Диапазоны определения показателей (аналитов) состава и свойств мочи анализатором, линейность и коэффициент вариации в диапазоне определения должны соответствовать значениям, указанным в таблице 2.

Таблица 2

Наименование показателя (аналита)	Диапазон измерений	Линейность % отклонения, не более	Коэффициент вариации, %, не более
Кровь, RBC ³ /мкл	0-250,0	25	15
Билирубин, мг/дл	0-3,0	9	10
Уробилиноген, мг/дл	0,3-12,0	20	10
Кетоны, мг/дл	0-100,0	5	10
Белок, г/л	0-10,0	23	10
Нитриты, мг/дл	0-0,50	12	15
Глюкоза, г/л	0-20,0	22	5 ⁴

³ RBC –эритроциты

⁴ по верхней границе определяемой концентрации аналита

Продолжение таблицы 2

Наименование показателя (аналита)	Диапазон измерений	Линейность % отклонения, не более	Коэффициент вариации, %, не более
pH	5,0-9,0	3,5	5
Удельный вес, г/мл	1,000-1,030	0,2	0,5
Лейкоциты, WBC ⁵ /мкл	0-500,0	20	15
Аскорбиновая кислота, мг/дл	0-50,0	9	5
Цвет мочи	Не менее 8 оттенков	-	-
Мутность	Не менее 2 оттенков	-	-

3.2. Чувствительность анализатора (порог обнаружения) при определении показателей состава и свойств мочи для разных аналитов должна соответствовать значениям, приведенным в таблице 3.

Таблица 3

Наименование показателя (аналита)	Минимальное значение концентрации аналита, не более
Кровь, RBC*/мкл	5,0
Билирубин, мг/дл	0,2
Уробилиноген, мг/дл	0,3
Кетоны, мг/дл	5,0
Белок, г/л	0,1
Нитриты, мг/дл	0,05
Глюкоза, г/л	0,5
pH	5,0
Удельный вес, г/мл	1,000
Лейкоциты, WBC*/мкл	15,0
Аскорбиновая кислота, мг/дл	5,0

3.3. Результаты оценки показателей состава и свойств исследуемых образцов мочи должны быть представлены в полуколичественном (в виде интервальных оценок) и количественном виде в соответствии с таблицей 4.

⁵ WBC – лейкоциты

Таблица 4

Наименование показателя (аналита)	Номинальный результат оценки анализа, выводимый на дисплей и печать, количественная оценка		Диапазон значений аналита
	Единицы СИ	Произвольные единицы	
Кровь, RBC/мкл	Отр.	Отр. ⁶	[0;5) ⁷
	5,0	±	[5;7)
	10,0	1+	[7;30)
	50,0	2+	[30;140)
	250,0	3+	[140;250]
Билирубин, мг/дл	Отр.	Отр.	[0;0,2)
	0,2	±	[0,2;0,5)
	0,5	1+	[0,5;0,7)
	1,0	2+	[0,7;2,0)
	3,0	3+	[2,0;3,0]
Уробилиноген, мг/дл	0,3	± Норм. ⁸	[0,3;1,0)
	1,0	1+	[1,0;3,0)
	4,0	2+	[3,0;6,0)
	8,0	3+	[6,0;10,0)
	12,0	4+	[10,0;12]
Кетоны, мг/дл	Отр.	Отр.	[0;5)
	5,0	±	[5;7)
	10,0	1+	[7;30)
	50,0	2+	[30;75)
	100,0	3+	[75;100]
Белок, г/л	Отр.	Отр.	[0;0,1)
	0,1	±	[0,1;0,16)
	0,3	1+	[0,16;0,5)
	1,0	2+	[0,5;1,6)
	3,0	3+	[1,6;5,0)
Нитриты, мг/дл	10,0	4+	[5,0;10]
	Отр.	Отр.	[0;0,05)
	0,05	1+	[0,05;0,20)
Глюкоза, г/л	0,50	2+	[0,20; 0,50]
	Отр.	Отр.	[0;0,5)
	0,5	±	[0,5;1,8)
	2,5	1+	[1,8;3,8)
	5,0	2+	[3,8;7,5)
	10,0	3+	[7,5;15)
pH	20,0	4+	[15;20]
	5,0	-	[5;5,5)
	5,5	-	[5,5;6,5)
	6,5	-	[6,5;7,5)

Продолжение таблицы 4

⁶ Отр. – отрицательный результат (не обнаружено)⁷ [;) - обозначение диапазона, где «[» и «]» обозначают, что значение входит в диапазон, а «)», что не входит.⁸ Норм. – нормальное значение

Наименование показателя (аналита)	Номинальный результат оценки анализа, выводимый на дисплей и печать, количественная оценка		Диапазон значений аналита
	Единицы СИ	Произвольные единицы	
	7,5	-	[7,5;8,5)
	9,0	-	[8,5;9]
Удельный вес, г/мл	1,000	-	[1,000; 1,005)
	1,005	-	[1,005; 1,012)
	1,012	-	[1,012; 1,017)
	1,017	-	[1,017; 1,022)
	1,022	-	[1,022; 1,029)
	1,030	-	[1,029; 1,030]
Лейкоциты, WBC/мкл	Отр.	Отр.	[0;15)
	15,0	±	[15;25)
	25,0	1+	[25;60)
	75,0	2+	[60;300)
	500,0	3+	[300;500]
Аскорбиновая кислота, мг/дл	Отр.	Отр.	[0;5)
	5,0	±	[5;10)
	10,0	1+	[10;16)
	25,0	2+	[16;35)
	50,0	3+	[35;50]

3.4. Максимальные концентрации компонентов проб мочи (интерферентов), не оказывающих влияние на результаты анализа, должны соответствовать значениям, приведенным в таблице 5.

Таблица 5

Наименование показателя (аналита)	Концентрация аналита в пробе	Интерферент	Максимальная концентрация интерферента
Кровь, RBC/мкл	5,0-50,0	Аскорбиновая кислота, мг/дл	<75
Билирубин, мг/дл	0,5-3,0		<25
Нитриты, мг/дл	0,05		<50
Глюкоза, г/л	0,5-2,5		<50
Кетоны, мг/дл	5,0-50,0	Фенолсульфоталеин, мг/дл	<0,05
Белок, г/л	0,1-0,3	Поливидон, г/л	<5
Лейкоциты, WBC/мкл	25-75	Тетрацилин, мг/дл	<50
	25-500	Глюкоза, г/л	<20
	25-75	Белок, г/л	<10

3.5. Цвет мочи должен соответствовать визуальной оценке: бесцветный, светло-желтый, желтый, темно-желтый, коричневый, зелено-желтый, оранжевый, красный.

4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

4.1.1. Комплект поставки⁹ анализатора должен соответствовать перечню, указанному в таблице 6.

Таблица 6

«Анализатор мочи на тест-полосках URiСКАН-ПРОГРЕСС» по ТУ 26.60.12-050-59879815-2018 в составе:	
Адаптер питания со шнуром питания	1 шт.
Направляющая пластина для полосок (запасная)	1 шт.
Толкатель полосок (запасной)	1 шт.
Кабель для передачи данных в формате последовательного соединения RS232C (при необходимости)	1 шт.
Сканер штрих-кода (при необходимости)	1 шт.
Калибровочные полоски Check strip (при необходимости)	1 уп. (200 шт.)
Руководство по эксплуатации	1 шт.
Паспорт	1 шт.
Принадлежности:	
Бумага для термопринтера	1 шт.
Стилуc для сенсорного дисплея (при необходимости)	1 шт.

При необходимости по отдельному заказу, согласованному с потребителем, в комплект поставки могут быть включены или исключены изделия, перечисленные в таблице 7.

Таблица 7

Наименование
Кабель для передачи данных в формате последовательного соединения RS232C
Сканер штрих-кода
Стилуc для сенсорного дисплея
Бумага для термопринтера
Калибровочные полоски Check strip

⁹ Комплект поставки может быть изменен после согласования с потребителем.

Покупные изделия (рекомендованные для совместного применения с анализатором), входящие в состав комплектации анализатора, должны соответствовать параметрам и документации, перечисленным в таблице 8

Таблица 8

Наименование	Основные характеристики или обозначение документа
Калибровочные полоски Check strip	(принадлежность к Анализатору мочи на тест полосках URiSCAN-strip, РУ № РЗН 2013/761 от 07.08.2018) Полоски белого цвета. Длина 125 мм, ширина 5 мм. Производитель YD Diagnostics CORP.
Бумага для термопринтера	Ширина 57мм, длина намотки не менее 18м, внешний диаметр, не более 73 мм, внутренний диаметр втулки 12 мм
Адаптер питания со шнуром питания: Сетевой адаптер питания	Входное напряжение: 100-240 В, входной ток, не менее: 1,2 А. Выходное напряжение, не менее: +12В, выходной ток, не менее: 3,5А
Кабель электропитания	Длина, не менее 1,2 м по ГОСТ IEC 60227-5
Сканер штрих-кода	Глубина поля сканирования, не менее 12 см, скорость сканирования не менее 72 скан/с. Проводной, интерфейсный кабель: USB Изделие класса 1 по степени опасности генерируемого излучения, согласно требованиям ГОСТ 31581-2012
Кабель для передачи данных в формате последовательного соединения RS232C	по ГОСТ 18145
Стилуc для сенсорного дисплея	для сенсорного дисплея

Изделия, рекомендованные для совместного применения с анализатором, не входящие в комплект поставки:

- Тест-полоски URiSCAN 11 strip - ФСЗ 2010/07858 от 13.10.2016, производитель «YD Diagnostics Corp.», Корея;
- Контрольный материал уровней 1,2,3 – принадлежность к Анализатору мочи автоматическому URiSCAN Super+, РУ РЗН 2013/832 от 10.07.2013, производитель «YD Diagnostics Corp.», Корея.

5. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

5.1 По безопасности анализатор соответствует требованиям ГОСТ IEC 61010-1, ГОСТ IEC 61010-2-081, ГОСТ IEC 61010-2-101. В части электробезопасности анализатор

должен быть выполнен как изделие класса II, категория перенапряжения II, степень загрязнения 2.

5.2 По электромагнитной совместимости анализатор соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 61326-1 и ГОСТ Р МЭК 61326-2-6.

5.3 Анализируемые образцы и отходы анализатора относятся к медицинским отходам, потенциально опасным в отношении распространения инфекционных заболеваний, поэтому все манипуляции при работе с анализатором и принадлежностями должны проводиться в медицинском халате и неопренных медицинских перчатках. При работе следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905 и СП 1.3.2322. Работа должна проводиться в лаборатории, соблюдающей санитарно-эпидемиологические правила СанПиН 2.1.7.2790.

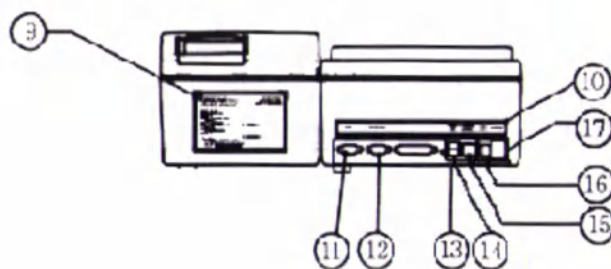
5.4 При работе всегда следует выполнять требования, изложенные в руководстве по эксплуатации.

5.5 На анализаторе размещена информация, обеспечивающая безопасности его эксплуатации.

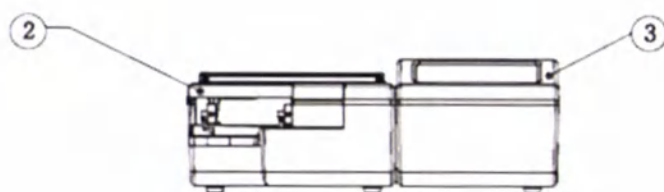
5.6 Программное обеспечение по безопасности относится к классу А по ГОСТ Р МЭК 62304.

6. УСТРОЙСТВО АНАЛИЗАТОРА

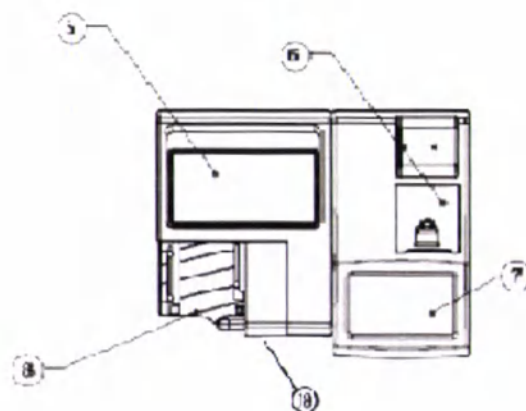
6.1 Внешний вид



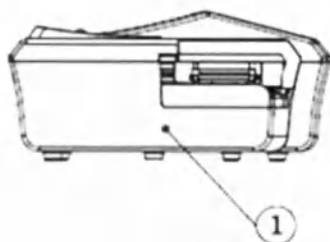
Фронтальный вид



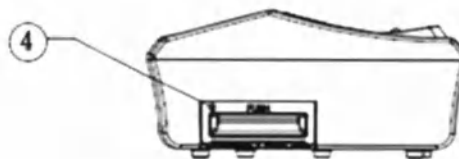
Вид сверху



Вид слева



Вид справа



1. Нижняя крышка корпуса
2. Верхняя крышка корпуса левая
3. Верхняя крышка корпуса правая
4. Лоток отходов (Корзина)
5. Лоток полосок
6. Крышка принтера
7. Сенсорный дисплей
8. Лоток подачи полосок (направляющая пластина)
9. Табличка паспортная
10. Наклейка внешнего терминала
11. Порт RS232
12. Порт RS232
13. USB – коннектор А типа
14. USB – коннектор А типа
15. USB – коннектор В типа
16. Коннектор питания 12 В
17. Включение/Выключение питания
18. Защитная крышка

6.2 Описание основных узлов

6.2.1 «Анализатор мочи на тест-полосках URiСКАН-ПРОГРЕСС» состоит из принтера, материнской платы, сенсорного дисплея (TFT), лотка для подачи полосок, лотка утилизации отходов, толкателя полосок, источника питания, коннекторов (разъемов) внешних соединений.

6.2.2 Основными узлами являются:

- **Сенсорный дисплей** - устройство для организации управления, просмотра данных и текущего состояния;
- **Встроенный принтер** - встроенный термопринтер позволяет оперативно печатать результаты исследования;
- **Центральное процессорное устройство (ЦПУ)** - встроенный микропроцессор служит для управления анализатором, ввода и вывода данных, расчетов и обработки результатов анализа;
- **Устройство подачи полосок для анализа мочи** - устройство состоит из транспортировочной ленты, шагового двигателя, лотка для подачи полосок (направляющей пластины) и толкателя полосок. Кроме того, устройство оборудовано фотодатчиком, определяющим наличие полоски;
- **Устройства внешних соединений** – RS 232C порт и USB порт для состыковки устройства с внешним ПК и сканером штрих-кодов. USB порт для соединения с внешним принтером;
- **Лоток для полосок** – в этом лотке находятся полоски, используемые во время теста;
- **Лоток отходов (Корзина)** - предназначен для сбора отработанных полосок. Оснащен микропереключателем, контролирующим открытие или наличие контейнера для использованных тест-полосок;

7. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

7.1 Распаковка



Перед установкой анализатора внимательно прочитайте руководство по его эксплуатации. Неправильное использование анализатора может привести к недостоверным результатам исследования, а также повреждению оборудования или травме.

7.1.1 Извлеките из транспортной упаковки прибор, его принадлежности, эксплуатационную документацию и проверьте комплектность на соответствие разделу 4 Руководства.

7.1.2 Осмотрите прибор и принадлежности на отсутствие повреждений. В случае наличия повреждений при транспортировке и несоответствия комплекта поставки заявленному, рекламация должна быть заполнена совместно с поставщиком в течение 10 дней с момента доставки.

7.1.3 Сохраните оригинальную упаковочную коробку, пока не убедитесь, что анализатор работает должным образом.

7.2 Установка

7.2.1 Прибор поставляется полностью готовым к использованию.

7.2.2 Поместите анализатор на прочную, ровную поверхность, выдерживающую нагрузку не менее 10 кг, рядом с заземленной электрической розеткой. Для обеспечения вентиляции оставьте со всех сторон от прибора достаточно свободного места.

7.2.3 Снимите защитный скотч с пластины и защитной крышки

7.2.4 Снимите транспортировочную проволоку с толкателя.

 После транспортирования в условиях отрицательных температур анализатор должен быть выдержан в транспортной таре в нормальных климатических условиях не менее 4 ч.

7.3 Требования к помещению

7.3.1 Работоспособность и безопасность работы на анализаторе обеспечиваются при соблюдении следующих условий по эксплуатации:

- Прибор предназначен для использования внутри помещения;
- Колебания напряжения питания не превышают 10% от номинального значения;
- Температура в помещении находится в диапазоне 10-30°C;
- Влажность в помещении 40 - 80%;
- Отсутствие пыли, паров растворителей и кислот;
- Отсутствие вибраций;
- Не использовать прибор рядом с устройствами, производящими чрезмерное количество электромагнитных помех;
- Во избежание ложного срабатывания, не использовать прибор на ярком дневном свете;

7.4 Подключение анализатора к сети



Используйте только сетевой адаптер питания, входящий в комплект прибора.

7.4.1 Подключите кабель питания сетевого адаптера к разъему питания на задней стенке анализатора.

7.4.2 Подключите другой конец кабеля питания к электрической розетке с переменным током.

 При включении кабеля в розетку кнопка включение/выключение питания (POWER) должна находиться в положении «OFF».

7.5 Заправка бумаги в термопринтер

7.5.1 После установки анализатора, проверьте наличие бумаги в принтере.

7.5.2 Если бумаги нет, выполните приведенную ниже инструкции, чтобы установить бумагу.



Чтобы вставить рулон бумаги, откройте крышку принтера, потянув за выступ крышки принтера (рычаг), как показано на рисунке

Вставьте рулон бумаги. Рулон должен располагаться прямо в выемке, расположенной в основании. Поместите свободный конец рулона так, чтобы он был направлен к печатающей головке рабочим слоем наружу.

Оставьте около 5 см снаружи и закройте крышку принтера одновременным нажатием на боковые стороны крышки принтера до щелчка (см. рисунок).

7.6 Интерфейс соединения с компьютером и Сканером штрих-кода



7.6.1 Анализатор может взаимодействовать с компьютером и периферийными устройствами таким образом, чтобы улучшить характеристики рабочей станции.

7.6.2. Анализатор может быть коммутирован с компьютером для передачи результатов анализов и со сканером штрих-кода для ввода идентификационных ID номеров образцов, пациентов, серий тест-полосок посредством портов стандарта RS-232C (COM-портов) и портов стандарта USB.

7.7 Связь с ПК

7.7.1 Формат данных

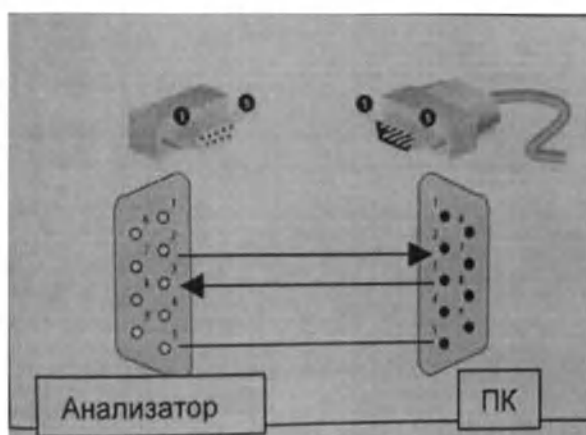
Baud Rate (bps): 115.2K

Data Bit (bit): 8-bit code

Parity Bit (bit): None

Stop Bit (bit): 1 stop bits

7.7.2 Соединение с ПК



Описание параметров формата передаваемых данных - см. Приложение

7.8 Параллельная коммуникация

7.8.1 Соединение аппаратуры

SYROBE	1		1	SYROBE
DATA 1	2		2	DATA 1
DATA 2	3		3	DATA 2
DATA 3	4		4	DATA 3
DATA 4	5		5	DATA 4
DATA 5	6		6	DATA 5
DATA 6	7		7	DATA 6
DATA 7	8		8	DATA 7
DATA 8	9		9	DATA 8
BUSY	11		11	BUSY
DS	12		12	DS
S-GND	18		18	S-GND



Все периферийные устройства должны соответствовать по интерфейсу основным стандартам технологии распознавания. Консультации по всем вопросам Вы можете получить у сервисной службы авторизованного представителя компании ООО «Эйлитон»

7.9 Управление идентификационными номерами (ID)

7.9.1 Управление идентификационными номерами на ПРОгессе состоит из двух частей:

Порядковый ID номер – автоматически присваиваемый в процессе измерения номер.

Идентификационный ID номер образца – вводится оператором в режиме измерения тест-полоски. Для ввода требуемого индивидуального ID номера следует использовать сканер-штрих кода. Номер может содержать до 13 цифр.

7.10 Программное обеспечение

7.10.1 В анализаторе используется встроенное программное обеспечение (версия РАМ.СХПА3.00.000ПО), которое устанавливается производителем непосредственно в

ПЗУ анализатора. Программное обеспечение запускается в автоматическом режиме после включения анализатора.

7.10.2 Основные функции программного обеспечения: управление работой анализатора, контроллером внутренних исполнительных механизмов и измерительных устройств и его настроек, а также для обеспечения функционирования интерфейса, обработки информации, полученной от измерительных устройств в процессе проведения измерений.

7.10.3 Программное обеспечение анализатора имеет древовидную структуру меню и защищено на аппаратном уровне (опломбирование) от несанкционированной подмены программного модуля.

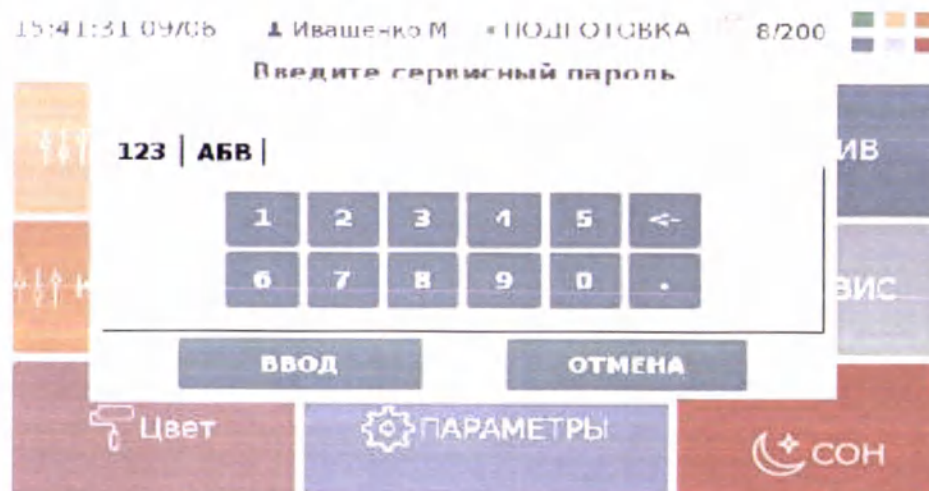
7.10.4 Программное обеспечение идентифицируется при включении анализатора путем вывода на экран сообщения.

7.11 Обновление программного обеспечения (ПО)

7.11.1 Для обновления программного обеспечения необходимо использовать предварительно подготовленное USB устройство с обновлениями, предоставленное производителем, либо файлы обновления программного обеспечения направляются по электронной почте с последующим самостоятельным копированием на USB.

7.11.2 Для того, чтобы обновить ПО анализатору с помощью подготовленного USB устройства, необходимо:

- Включить прибор и подождать, пока система будет готова к работе;
- Подключить устройство USB к разъему USB A на задней панели устройства;
- Анализатор определяет наличие пакета обновлений и проверяет его целостность;
- Нажать в главном меню , ввести сервисный пароль (1111);



- Чтобы начать процесс обновления программного обеспечения нажмите в открывшемся диалоговом окне **1**, затем обновить. Обновление произойдет автоматически;

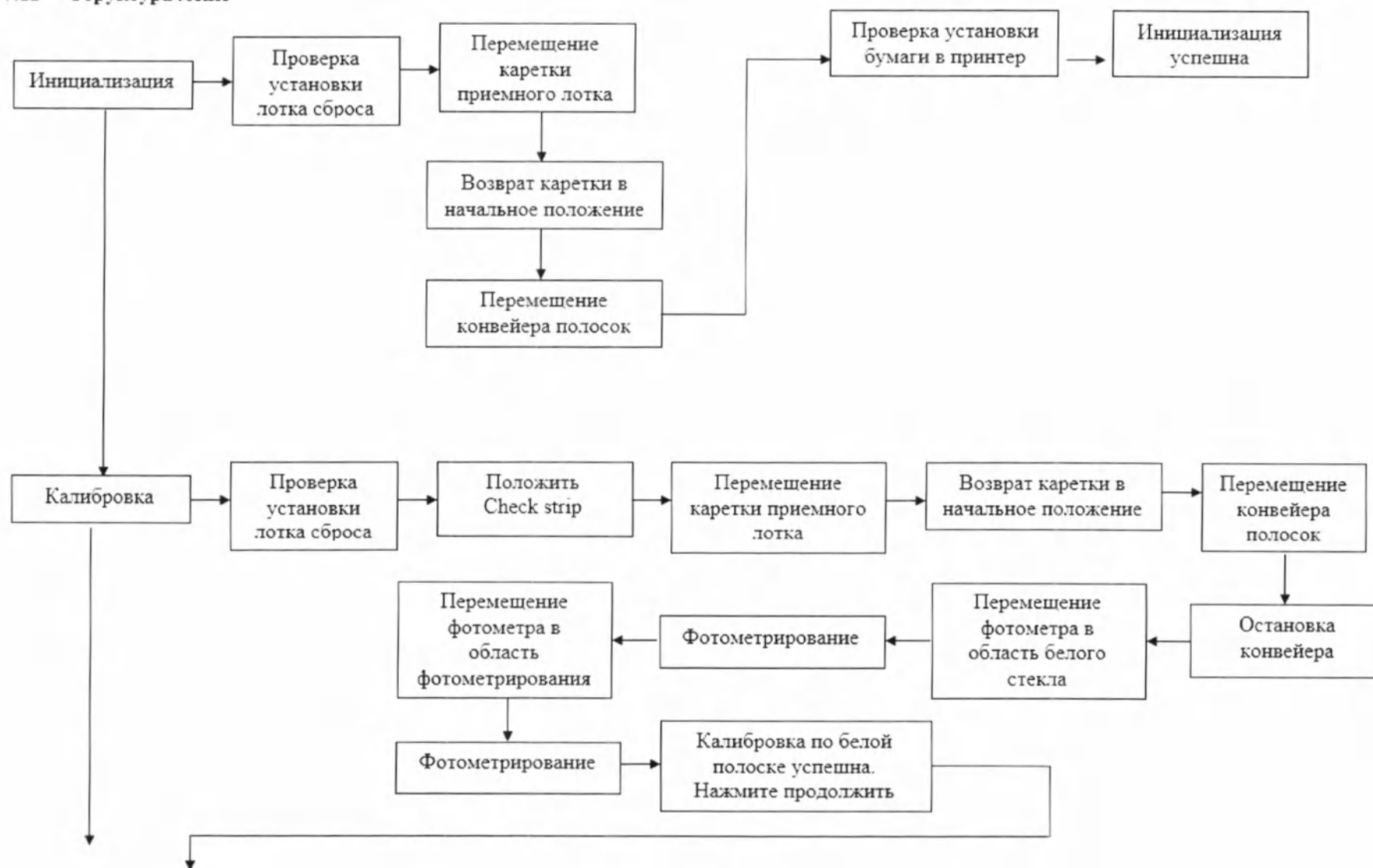
- После успешного завершения обновления компьютер автоматически перезагрузится;

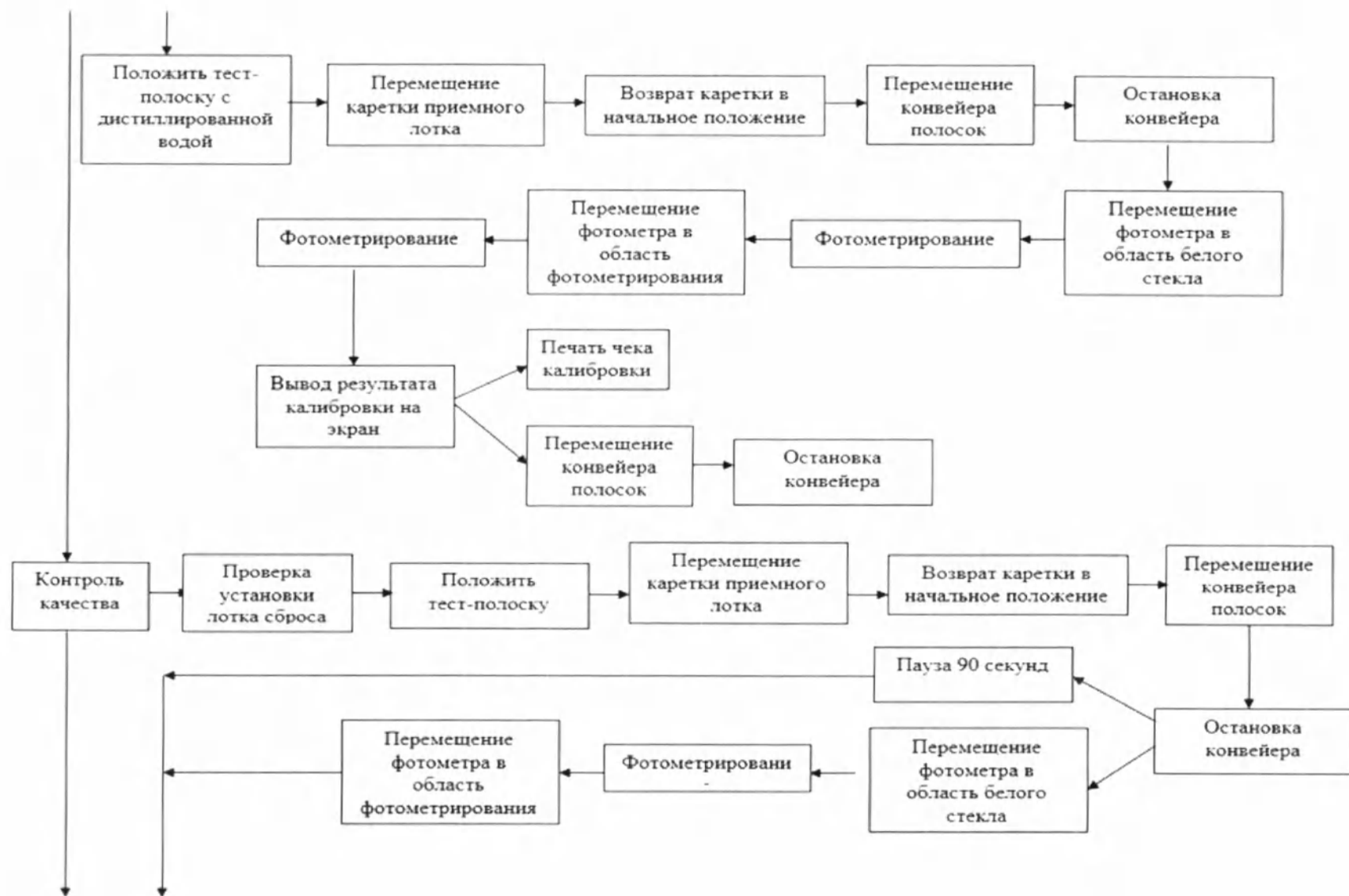
7.11.3 Если обновление пришло по электронной почте, необходимо подготовить USB устройство в соответствии со следующими указаниями:

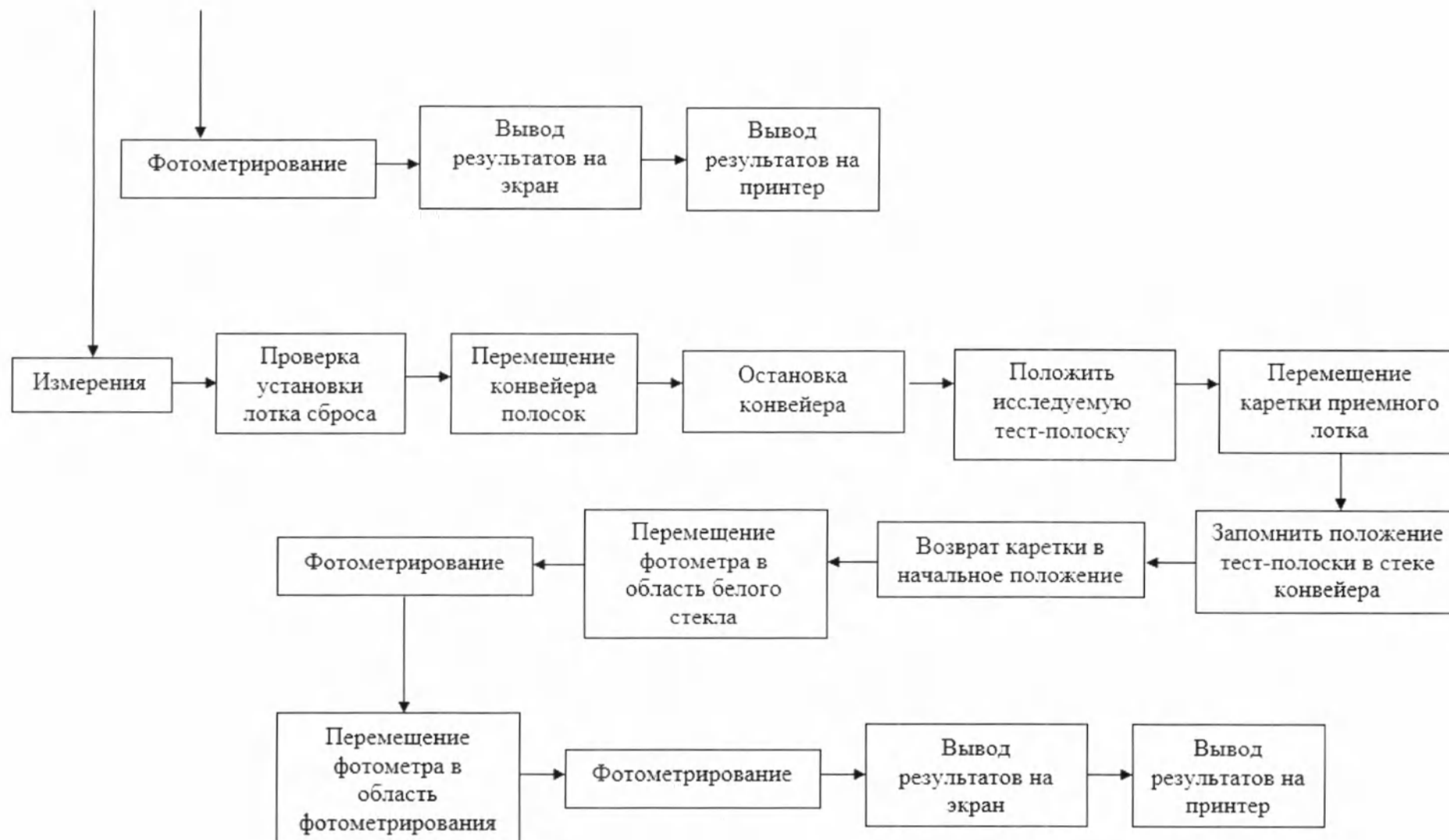
- Создайте папку «Update» (Обновление) в корне устройства USB;
- Извлеките из архива и скопируйте весь пакет обновления в папку «Update» (Обновление);

✓ При обновлении текущая база данных и настройки не меняются и не удаляются

7.12 Структура меню







8 ПОРЯДОК РАБОТЫ

8.1 Включение

8.1.1 Нажмите кнопку включение/выключение питания (POWER) на задней панели анализатора. На дисплее появится логотип производителя.

8.2 Выключение

8.2.1 Не отключайте сетевой кабель питания во время работы прибора. Это может привести к потере данных, либо к повреждению системы.

8.2.2 Перед выключением анализатора убедитесь, что на устройстве подачи тест-полосок нет полосок и лоток отходов чист.

8.2.3 Анализатор выключается нажатием на кнопку включение/выключение питания (POWER) на задней панели анализатора.



Последующее включение возможно не ранее, чем через 30 секунд. При невыполнении этого требования, система может не загрузиться.

8.2.4 Рекомендуется выключать анализатор по окончании каждого рабочего дня и отключать сетевой адаптер из розетки.

8.2.5 Перезагрузка производится путем нажатия кнопки RESET на задней панели.

8.3 Инициализация системы

8.3.1 После включения питания инициализация системы начинается автоматически и занимает примерно 60 секунд.

Инициализация устройств





8.3.2 После успешного прохождения инициализации на принтер будет выдано сообщение «Инициализация успешна».

8.4 Авторизация пользователя (оператора)

8.4.1 Вход с авторизацией пользователя

8.4.1.1 После окончания инициализации необходимо авторизоваться. В открывшемся диалоговом окне выбрать пользователя, ввести пароль и нажать .

Введите ID оператора

Пароль



Введите ID оператора

Иващенко М.  

Пароль:

1	2	3	4	5	6	7	8	9	0	Del	X
Й	Ц	У	К	Е	Н	Г	Ш	Щ	З	Х	Ъ
Ф	Ы	В	А	П	Р	О	Л	Д	Ж	Э	\
Я	Ч	С	М	И	Т	Ь	Б	Ю	.	_	#

8.4.1.2 В случае отсутствия авторизованного пользователя необходимо добавить пользователя, нажав , и ввести сервисный пароль (1111).

Введите пароль

123 | АБВ |

1	2	3	4	5	<-
6	7	8	9	0	.

ВВОД

ОТМЕНА



8.4.1.3 После этого на дисплее появится диалоговое окно, в котором необходимо ввести имя пользователя, затем ввести новый пароль.

Введите имя:

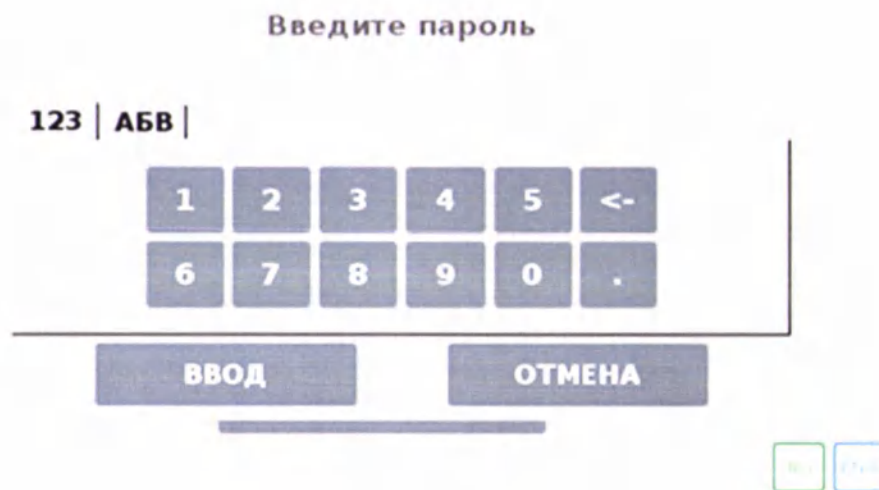
123 | АБВ |

Й	Ц	У	К	Е	Н	Г	Ш	Щ	З	Х
Ф	Ы	В	А	П	Р	О	Л	Д	Ж	Э
Я	Ч	С	М	И	Т	Ь	Б	Ю		/

ВВОД

ОТМЕНА



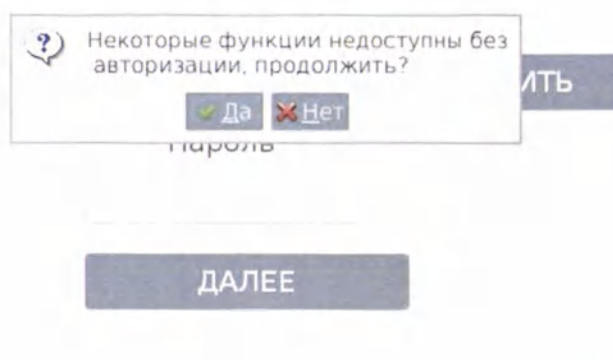


8.4.1.4 После добавления выбрать пользователя, ввести пароль и нажать

ДАЛЕЕ

8.4.2 Вход без авторизации пользователя

8.4.2.1 При необходимости можно пропустить авторизацию пользователя. Для этого следует нажать в открывшемся окне авторизации **ДАЛЕЕ**. После этого на экране появится сообщение-предупреждение.

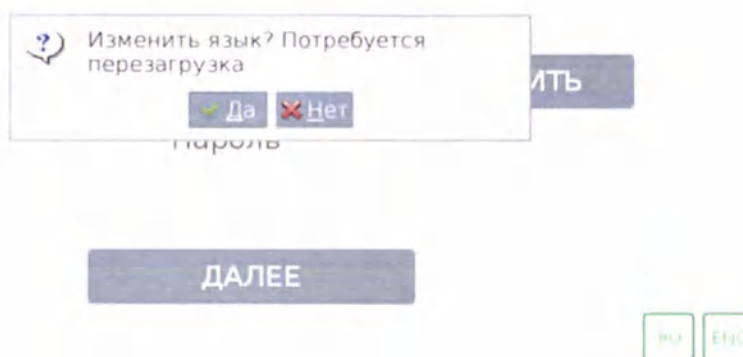


8.4.2.2 Необходимо выбрать **Да** - анализатор автоматически перейдет в режим калибровки.

8.4.3 Выбор языка

8.4.3.1 Для выбора языка выберите необходимый язык . После смены языка потребуется перезагрузка анализатора.

8.4.3.2 Перезагрузка производится автоматически.



8.5 Калибровка

В меню «Калибровка» можно попасть через главное меню.

8.5.1 После авторизации пользователя автоматически открывается диалоговое окно калибровки.

8.5.2 Калибровка осуществляется в два этапа:

- калибровка по калибровочным полоскам Check strip strip (принадлежность к Анализатору мочи на тест полосках URiCKAH-strip, РУ № РЗН 2013/761 от 07.08.2018);
- калибровка по тест-полоске, смоченной в дистиллированной воде;

8.5.3 Калибровка по калибровочной полоске Check strip

Калибровочные полоски Check strip (принадлежность к Анализатору мочи на тест полосках URiCKAH-strip, РУ № РЗН 2013/761 от 07.08.2018, производитель «YD Diagnostics Corp.», Республика Корея) предназначены только для подтверждения функциональности анализатора.

8.5.3.1 Для начала калибровки нажмите





Калибровка

Нажмите "Выполнить" для начала калибровки

Выполнить

8.5.3.2 Положите калибровочную полосу Check strip на направляющую пластину перед толкателем полосок.



Размещайте калибровочную полосу Check strip в зоне доставки, отмеченной на приборе стрелками.

8.5.3.3 Фотодатчик обнаружит полосу, приведет в действие толкатель полоски, и полоска будет помещена на транспортную ленту для перемещения в зону измерения.

8.5.3.4 Процедура калибровки будет выполнена автоматически.

14:44:50 25/08

ОПЕРАТОР

ПОДГОТОВКА

0/200



Калибровка

Положите Check Strip

18:02:54 06/09

Иващенко М.

ПОДГОТОВКА

0/200



Калибровка

Пожалуйста, подождите..



8.5.3.5 По окончании калибровки на дисплей выводится информация об успешно выполненной калибровке и предлагается продолжить калибровку.

14:05:46 28/07

Иващенко М.

ПОДГОТОВКА

1/200



Калибровка

Калибровка по Check Strip выполнена успешно!

Нажмите "Продолжить" для продолжения калибровки



Продолжить

Печать

Данные

8.5.3.6 Для продолжения калибровки нажмите

Продолжить

8.5.3.7 В случае неудовлетворительной калибровки, на экране появится сообщение - «Калибровка не выполнена! Полоска не найдена», - и распечатается на принтере.

Повторите калибровку, нажав

Повторить

8.5.4 Калибровка по тест-полоске, смоченной в дистиллированной воде

8.5.4.1 После калибровки по калибровочной полоске Check strip проводится калибровка по Тест-полоске URISCAN 11 strip (ФСЗ 2010/07858 от 13.10.2016), производства компании «YD Diagnostics Corp.», Республика Корея (ФСЗ 2010/07858 от 13.10.2016), смоченной в дистиллированной воде.

Более подробную информацию, касающуюся использования и хранения тест-полосок, Вы сможете найти в инструкции по их использованию.

8.5.4.2 Процедура калибровки должна быть выполнена в следующих случаях:

- при смене №лота;
- возникновения сомнений в результатах тестов или при получении результатов, отличных от полученных при проведении контроля качества на стандартных материалах;

8.5.4.3 Для проведения калибровки возьмите тест-полоску и погрузите аналитические зоны тест-полоски полностью в пробирку с дистиллированной водой.

8.5.4.4 Извлеките тест-полоску и удалите избыток жидкости с аналитических зон осторожным прикосновением ребра полоски к чистой фильтровальной бумаге.



Не дотрагивайтесь до аналитических зон тест-полосок;

8.5.4.5 Положите тест-полоску на направляющую пластину перед толкателем полосок аналитическими зонами вверх.

14:46:36 25/08

ОПЕРАТОР

ПОДГОТОВКА

1/200

Калибровка

№ Лота

41616

Изменить..

Положите тест-полоску с
дистиллированной водой

18:03:31 06/09

Иващенко М.

ПОДГОТОВКА

1/200

Калибровка

№ Лота

12211

Изменить..

Пожалуйста, подождите..

8.5.4.6 Фотодатчик обнаружит полоску, приведет в действие толкатель полоски, и полоска будет помещена на транспортную ленту для перемещения в зону измерения. После проведения измерения тест-полоска автоматически сбрасывается в лоток отходов (корзину).

8.5.4.7 Процедура калибровки будет выполнена автоматически.

8.5.4.8 В случае, если калибровка прошла успешно, полученный результат появится на экране в виде калибровочных данных и автоматически будет выведен на принтер.

Калибровка

Дата: 25.08.18 Время: 14:47

№ Лота	Калибровка успешна!			
	Лот№ : 41616			
41616	КРО	1.10	ГЛЮ	0.80
	БИЛ	1.07	pH	1.09
	УРО	1.07	УВ	0.26
	КЕТ	1.01	ЛЕЙ	1.03
	БЕЛ	1.00	АСК	0.23

Печать Далее

8.5.4.9 Для повторной печати результатов калибровки нажмите

Печать

.

8.5.4.10 Для перехода в режим контроля качества нажмите

Далее

.

8.5.4.11 В случае неудовлетворительной калибровки, на экране появится сообщение - «Калибровка не выполнена! Полоска не найдена», - и распечатается на принтере. Повторите калибровку, нажав

Повторить

.

Калибровка

Калибровка не выполнена!
Полоска не найдена

Повторить Печать Далее

 Если результаты проверки выходят за рамки допустимых значений, то возможными источниками ошибок могут оказаться:

- несоответствующая процедура измерения или установки прибора. Необходимо проверить, соответствуют ли используемые тест-полоски указываемым на распечатке. Проверить, расположение аналитических зон используемых тест-полосок. Повторить процедуру проверки в соответствии с описанной выше;

- ухудшение качества тест-полосок из-за хранения на свету, во влажно атмосфере или при повышенной температуре. Необходимо взять свежие полоски и повторить процедуры проверки;

8.5.5 Ввод номера лота тест-полосок

8.5.5.1 Перед проведением калибровки введите номер лота тест-полосок (указан на тубе полосок), нажав **Изменить..**.

8.5.5.2 Для выбора актуального № лота тест-полосок выберите соответствующий в таблице, нажмите **ВЫБРАТЬ** и подтвердите.

	#	Годен до
1	1566847	25.03.11
2	2658486	27.03.11
3	12211	01.01.01
4	41616	30.03.11
5	46562	05.08.11
6	46562	05.08.11
7	41345	06.06.11
8	41388	06.06.11

#	Годен
1 1566847	25.03.11
2 2658486	27.04.11
3 11211	01.01.0
4 41614	30.03.11
5 41345	06.06.11
6 41388	06.06.11
7 41345	06.06.11
8 41388	06.06.11

№ ЛОТА

? Сделай текущим?

☒ Да ☐ Нет



ВЫБРАТЬ

ДОБАВИТЬ

8.5.5.3 Для добавления лота, в случае его отсутствия, введите в соответствующие ячейки № лота и срок годности тест-полосок и нажмите **ДОБАВИТЬ**.

#	Годен
7 41345	06.06.11
8 41388	06.06.11
9 4138888	06.06.11
10 41614	30.03.11
11 41614	30.03.11
12 41ЕЕНП	01.01.0
13 41407	30.11.11
14 41234	01.01.11

№ ЛОТА

ГОДЕН ДО



ВЫБРАТЬ

ДОБАВИТЬ

8.5.5.4 Для возвращения к калибровке, нажмите .

8.6 Контроль качества



В меню «Контроль качества» можно попасть через главное меню.

8.6.1 Работа системы (анализатор и тест-полоски) постоянно контролируется для обеспечения надежности полученных результатов.

8.6.2 Меню «Контроль» позволяет проводить контроль качества с использованием контрольных материалов.

8.6.3 Для проведения проверки качества рекомендуется использовать Контрольный материал уровней 1, 2, 3 (принадлежность к Анализатору мочи автоматическому URiSCAN Super+ РУ № РЗН 2013/832 от 10.07.2013) производства YD Diagnostics CORP, Корея, поскольку они обеспечивают оптимальный цвет тест-полосок URISCAN 11 strip (ФСЗ 2010/07858 от 13.10.2016). Контрольные растворы других производителей могут дать ошибочные результаты по причине нехарактерной окраски аналитических зон тест-полоски.

8.6.4 Применение контрольных материалов настоятельно рекомендуется в следующих случаях:

- при открытии новой тубы с тест-полосками;
- при подозрении на ошибочные результаты анализа;
- при обучении новых пользователей (операторов);
- при каждой новой серии измерений;

8.6.5 Проведение контроля качества

8.6.5.1 Для проведения контроля качества выберите контрольный материал, номер лота контрольного материала и нажмите .

8.6.5.2 При необходимости контроль качества можно пропустить, нажав .



Контроль качества

Контрольный
материал

URITROL Level 1

Номер лота
материала

345

Выберите контрольный материал
и нажмите "Выполнить"

ВЫПОЛНИТЬ

Пропустить

Печать

8.6.5.3 Возьмите тест-полоску и погрузите аналитические зоны тест-полоски полностью в пробирку с раствором контрольного материала, приготовленного в соответствии с инструкцией по применению.

8.6.5.4 Извлеките тест-полоску и удалите избыток жидкости с аналитических зон осторожным прикосновением ребра полоски к чистой фильтровальной бумаге.



Не дотрагивайтесь до аналитических зон тест-полосок;

8.6.5.5 Положите тест-полоску на направляющую пластину перед толкателем полосок аналитическими зонами вверх.

8.6.5.6 Фотодатчик обнаружит полоску, приведет в действие толкатель полоски, и полоска будет помещена на транспортную ленту для перемещения в зону измерения. После проведения измерения тест-полоска автоматически сбрасывается в лоток отходов (корзину).

8.6.5.7 Процедура калибровки будет выполнена автоматически.

Контроль качества

Контрольный материал URiTROL Level 1

Номер лота материала 345

Положите тест-полоску



ВЫПОЛНИТЬ

Пропустить

Печать

Контроль качества

Контрольный материал URiTROL Level 1

Номер лота материала 345

Измерение выполняется.
Пожалуйста, подождите..



ВЫПОЛНИТЬ

Пропустить

Печать

Контроль качества

Контрольный материал URiTROL Level 1

Номер лота материала 345

Измерение выполняется.
Пожалуйста, подождите..



ВЫПОЛНИТЬ

Пропустить

Печать

8.6.5.8 Результаты проведения контроля качества появятся на экране и автоматически будут выведены на принтер.

20:04:48 21/07 Ивашенко М. ГОТОВ 3/200

Контроль качества

Уровень контроля

URITROL Level 1

Контрольный материал

345

Выберите контрольный материал и нажмите "Выполнить"

Контроль качества

Материал: URITROL Level 1

Лот № : 345 Дата: 21.07.18

Время: 20:04 ID : 14 КРО 0.0

RBC/мкл | - neg

БЛ 0.00 мг/дл | - neg

УРО 0.0 мг/дл | - neg

KET 0.0 мг/дл | - neg

ПРО 0.00 г/л | - neg

НИТ 0.00 мг/дл | - neg

ГЛЮ 0.0 г/л | - neg

pH 5.00

VB 1.000

←

ВЫПОЛНИТЬ

Далее

Печать

8.6.5.9 Результаты проведения контроля качества, выходящие за рамки допустимых значений, будут выделены на экране красным цветом.

14:50:23 25/08 ОПЕРАТОР ГОТОВ 3/200

Контроль качества

Контрольный материал

URITROL Level 1

Номер лота материала

345

Выберите контрольный материал и нажмите "Выполнить"

Контроль качества

Материал: URITROL Level 1

Лот # : 345

Дата: 25.08.18 Время: 14:49

ID : 38

KPO 0.0 RBC/мкл | - neg

БЛ 0.00 мг/дл | - neg

УРО 0.0 мг/дл | - neg

KET 0.0 мг/дл | - neg

БЕЛ 0.00 г/л | - neg

НИТ 0.00 мг/дл | - neg

ГЛЮ 0.0 г/л | - neg

VB 1.000

←

ВЫПОЛНИТЬ

Далее

Печать

 Если результаты проверки выходят за рамки допустимых значений, то возможным источником ошибок может оказаться ухудшение качества Контрольного материал уровней 1, 2, 3. Необходимо приготовить новый раствор и повторить процедуру контроля.

8.6.5.10 При возникновении неисправностей необходимо выполнить процедуру начальной проверки прибора. Если проверку прибора выполнить не удастся, необходимо обратиться за сервисной поддержкой к авторизованному представителю компании ООО «Эйлитон».

8.6.5.11 Для повторной печати результатов контроля качества, нажмите

Печать

8.6.5.12 Для проведения контроля качества с использованием другого уровня контрольного материала, выберите соответствующий из списка и нажмите

ВЫПОЛНИТЬ

8.6.5.13 Для проведения измерений нажмите

Далее

8.6.6 Ввод номера лота контрольного материала

8.6.6.1 Для добавления или изменения номера лота контрольного материала, нажмите  в диалоговом окне контроля качества. Номер лота контрольного материала можно редактировать, добавляя новый для каждого уровня контрольного материала.

8.6.6.2 Для изменения номера лота контрольного материала из предлагаемого списка выберите соответствующий для текущего уровня контрольного материала и нажмите **ВЫБРАТЬ**.

18:04:20 06/09 1 Иващенко М. • ГОТОВ 2/200

Контрольные материалы

#	Годен до
1 1318	01.01.19
2 1345	01.01.19
3 1312	01.01.19
4 1345	01.01.19

Уровень конт **URITROL Level 1**

№ Лота

Годен до

Установлен

Мин Макс

 **ВЫБРАТЬ** **ДОБАВИТЬ**

8.6.6.3 Для добавления номера лота контрольного материала выберите уровень контрольного материала, введите номер лота контрольного материала, срок годности, укажите дату введения соответствующей информации и нажмите **ДОБАВИТЬ**.

8.6.6.4 Для возврата к выполнению контроля качества нажмите .

8.6.6.5 Для просмотра минимальных и максимальных значений по каждому аналиту для разных уровней контроля нажмите .

8.6.6.6 Система имеет высокий уровень информационной защиты, поэтому обычные пользователи не могут менять настройки контроля качества.

8.7 Измерение

В режим «Измерение» можно перейти из главного меню, выбрав окно «Измерение».

8.7.1 Сбор и подготовка образца

8.7.1.1 Для общего анализа мочи используют неотцентрифугированную, тщательно перемешанную, свежесобранную порцию мочи;

8.7.1.2 Для сбора мочи следует использовать только чистую сухую посуду;

8.7.1.3 Общий анализ мочи производится в течение часа после получения материала;

8.7.1.4 Если исследование будет проводиться более, чем через час после сбора мочи, ее следует немедленно поместить в холодильник, но не замораживать, а перед исследованием дать возможность нагреться до комнатной температуры;

8.7.1.5 Образцы мочи могут храниться не более 2 часов. Длительное и неправильное хранение мочи (более 2 часов при комнатной температуре и температурах выше 30°C) ведет к изменению ее физических свойств, размножению бактерий и разрушению элементов осадка.

8.7.2 Проведение измерения

8.7.2.1 После проведения контроля качества, или в случае его пропуска, анализатор автоматически переходит в режим измерения.

8.7.2.2 Для предотвращения ложных срабатываний датчика, нужно производить измерения при той же освещенности, что и при калибровке.

20:05:42 21/07 Ивашенко М. ГОТОВ 3/200

Положите тест-полоску

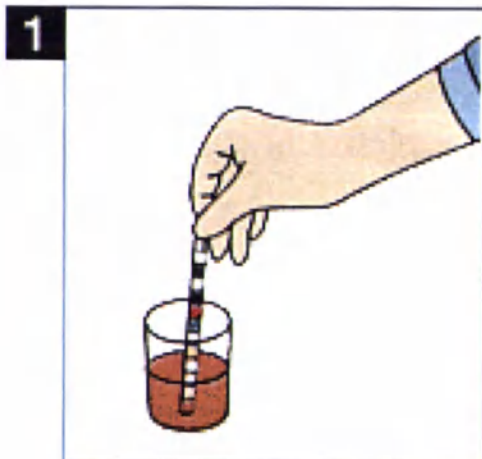
ID	0000	00:00
ФИО	-	
Цвет	--	
Мутность	прозрачная	

← ⚡ 📄 📊 Печать

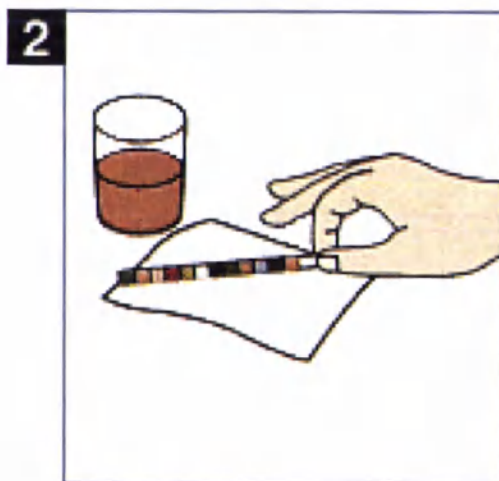
Для выхода в главное меню из любого диалогового окна нажмите в верхнем правом углу экрана:



8.7.2.3 Перед проведением измерения выполните следующие действия:



- Откройте пенал, извлеките тест-полоску и сразу же закройте пенал;
- Проверьте тест-полоску. Если аналитические зоны тест-полоски обесцвечены, не используйте ее;
- Погрузите аналитические зоны тест-полоски полностью в пробирку с исследуемым образцом;



- Через 2-3 секунды извлеките полоску и удалите избыток жидкости с аналитических зон осторожным прикосновением ребра полоски к чистой фильтровальной бумаге;

8.7.2.4 После удаления избытка мочи положите тест-полоску на направляющую пластину перед толкателем полосок.



Не дотрагивайтесь до аналитических зон тест-полосок;

8.7.2.5 Фотодатчик обнаружит полоску, приведет в действие толкатель полоски, и полоска будет помещена на транспортер для перемещения в зону измерения. Транспортировка в зону измерения занимает 100 секунд, необходимых для проведения реакций в аналитических зонах полоски. При этом на экране отобразиться обнаруженная тест-полоска.

8.7.2.6 После проведения измерения тест-полоска автоматически сбрасывается в лоток отходов (корзину).

8.7.2.7 При выдвижении лотка отходов («Корзины») измерения будут прекращены. При установке лотка отходов на место, измерения будут продолжены.

20:05:42 21/07

Иващенко М.

ГОТОВ

3/200

Положите тест-полоску

1

ID 0000 00:00

ФИО -

Цвет --

Мутность прозрачная

Печать

8.7.2.8 Через 5 секунд датчик готов к измерению следующей тест-полоски для дальнейшего ее перемещения на транспортировочную ленту. При этом появится надпись: «Положите тест-полоску».

8.7.2.9 Положите следующую тест-полоску на направляющую пластину перед толкателем полосок.

8.7.2.10 Процедура измерения будет выполнена автоматически.

20:05:42 21/07 Ивашенко М. ГОТОВ 3/200

Положите тест-полоску

ID 0000 00:00

ФИО -

Цвет --

Мутность прозрачная

Печать

20:05:42 21/07 Ивашенко М. ГОТОВ 3/200

Положите тест-полоску

ID 0000 00:00

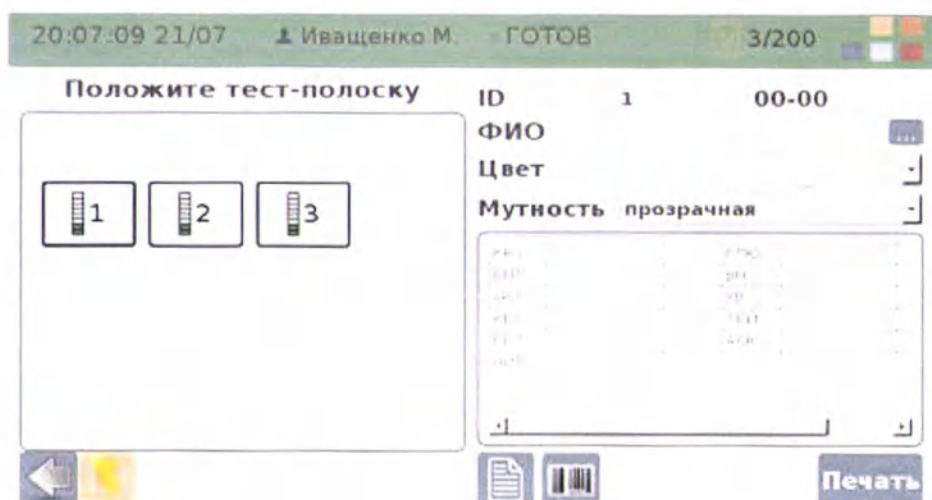
ФИО -

Цвет --

Мутность прозрачная

Печать

8.7.2.11 В левой части диалогового окна будет отображаться количество тест-полосок, помещенных на транспортер и степень их готовности к регистрации.



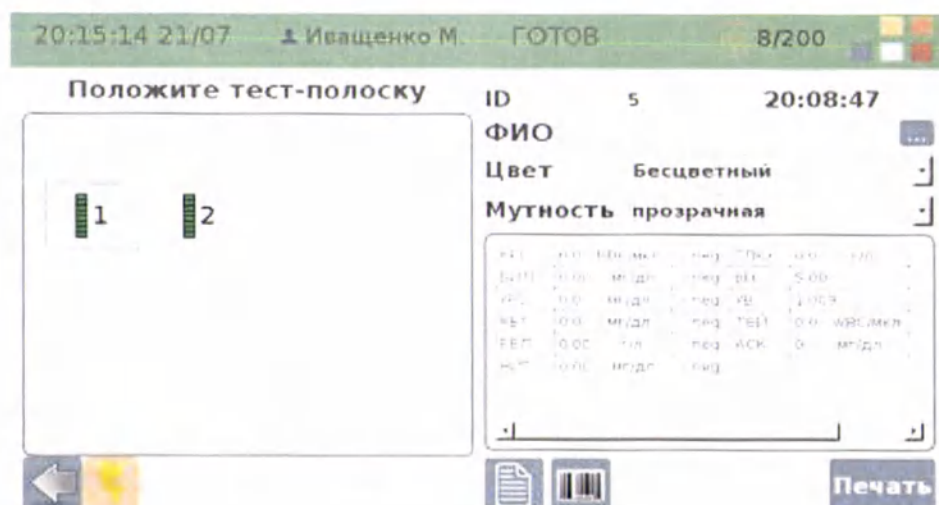
8.7.2.12 По мере попадания полосок в зону регистрации, результаты измерений считанных тест-полосок будут отображаться в правой части диалогового окна;

8.7.2.13 После измерений результаты исследований автоматически отображаются на экране и выводятся на принтер.

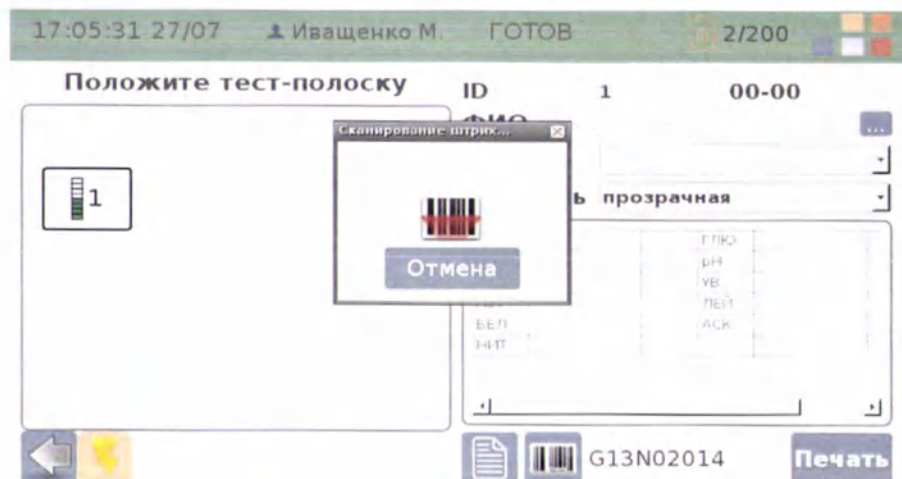
8.7.2.14 Результаты, имеющие отклонения от отрицательных или нормальных значений, будут выделены на экране красным цветом.

8.7.2.15 Для повторной печати результатов измерения, нажмите **Печать**.

8.7.2.16 При нажатии на пиктограммы, обозначающие завершённые пробы, в таблице справа отобразятся результаты измерений.



8.7.2.17 Для считывания ID образца или ID пациента со штрих-кодом в процессе измерения тест-полоски нажмите .



8.7.2.18 Процедура считывания будет выполнена автоматически.

8.7.2.19 Для просмотра списка считанных штрих-кодов нажмите .

8.7.2.20 При выдвижении лотка отходов (корзина) измерения будут прекращены.
При установке лотка отходов на место, измерения будут продолжены.



8.7.2.21 При необходимости произвести экстренный анализ нажмите  в левой нижней части диалогового окна.

15:38:18 09/06 Ивашченко М. ПОДГОТОВКА 4/200

Положите тест-полоску

1

2

C_1

ID 2 15:37:41

ФИО ...

Цвет ...

Мутность прозрачная

К10	0.2	0.05 ммкл	0.02	0.003	0.0
К20	0.5	0.1 ммкл	0.02	0.01	0.0
К30	1.0	0.2 ммкл	0.02	0.02	0.0
К40	1.5	0.3 ммкл	0.02	0.03	0.0
К50	2.0	0.4 ммкл	0.02	0.04	0.0
К60	2.5	0.5 ммкл	0.02	0.05	0.0
К70	3.0	0.6 ммкл	0.02	0.06	0.0
К80	3.5	0.7 ммкл	0.02	0.07	0.0
К90	4.0	0.8 ммкл	0.02	0.08	0.0

←
📄
📊
Печать

8.7.2.22 Процедура измерения будет выполнена автоматически в режиме СИО.

15:38:33 09/06 Ивашченко М. ПОДГОТОВКА 5/200

Положите тест-полоску

1

2

C_1

ID C_1 15:38:2 СИО

ФИО ...

Цвет ...

Мутность прозрачная

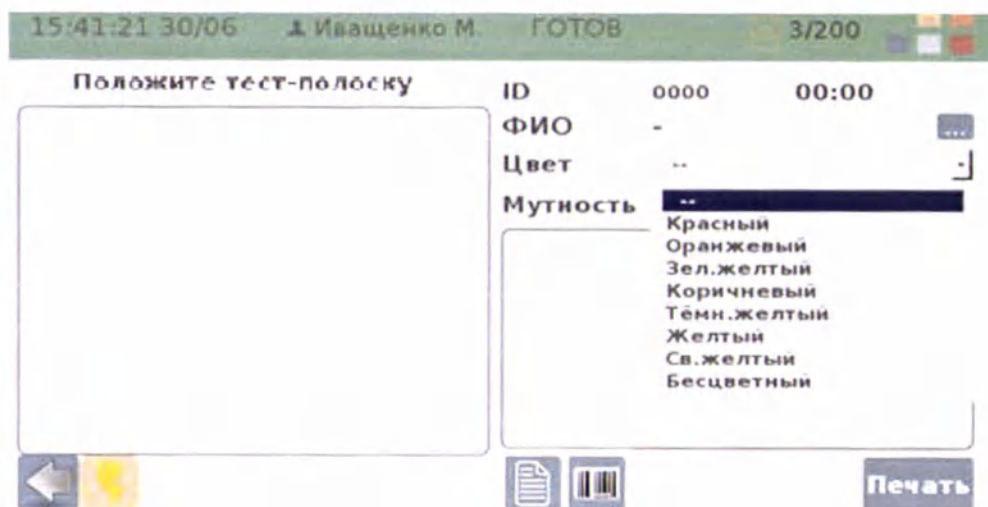
К10	0.2	0.05 ммкл	0.02	0.003	0.0
К20	0.5	0.1 ммкл	0.02	0.01	0.0
К30	1.0	0.2 ммкл	0.02	0.02	0.0
К40	1.5	0.3 ммкл	0.02	0.03	0.0
К50	2.0	0.4 ммкл	0.02	0.04	0.0
К60	2.5	0.5 ммкл	0.02	0.05	0.0
К70	3.0	0.6 ммкл	0.02	0.06	0.0
К80	3.5	0.7 ммкл	0.02	0.07	0.0
К90	4.0	0.8 ммкл	0.02	0.08	0.0

←
📄
📊
Печать

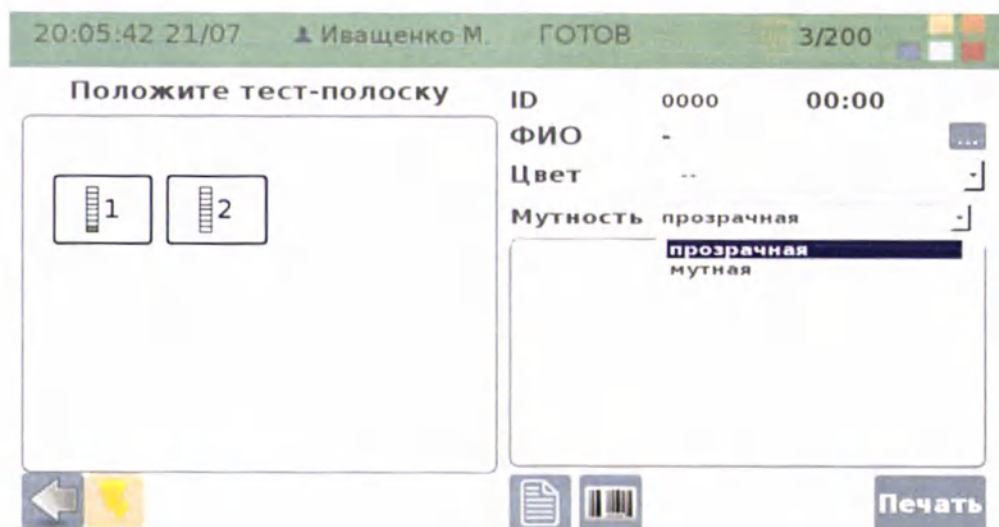
8.7.2.23 Для внесения ФИО пациента в режиме измерения тест-полоски нажмите ... и введите соответствующие данные.

8.7.2.24 Цвет исследуемых образцов анализатор определяет автоматически.

8.7.2.25 При необходимости цвет можно выбрать вручную на этапе измерения тест-полоски, нажав  в диалоговом окне измерения. Появится окно, позволяющее выбрать соответствующий цвет из предлагаемого списка цветов.



8.7.2.26 Мутность исследуемых образцов можно выбрать вручную на этапе измерения тест-полоски, нажав  в диалоговом окне измерения. Появится окно, позволяющее выбрать из двух градаций соответствующее свойству мочи значение мутности.



Для каждого образца мочи можно выбрать только один цвет и тип прозрачности.

8.8 Главное меню

8.8.1 Главное меню обеспечивает доступ к основным функциям анализатора. Для выхода в главное меню из любого диалогового окна нажмите  в верхнем правом углу экрана.

8.8.2 На экране отображаются доступные в данный момент разделы меню. Выбор того или иного раздела осуществляется нажатием на соответствующий раздел на экране.

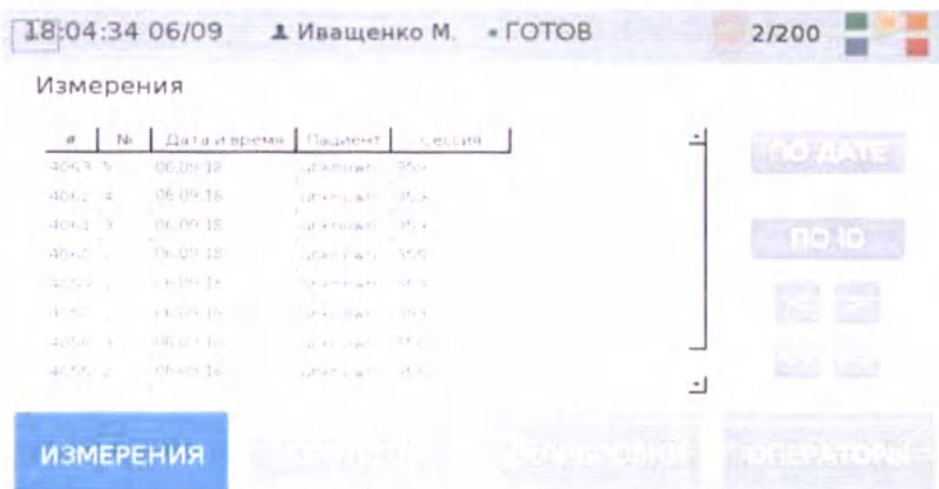


8.8.3 Работа пунктов меню  была описана в пп. 8.4. 8.5, 8.6.

8.9 Архив

8.9.1 Анализатор имеет память на 9000 пациентов и 1000 контролей. Каждый результат сохраняется автоматически после того, как анализ попадает в индексированную базу данных (архив). База данных позволяет производить поиск, просматривать, печатать и передавать результаты теста пациента.

8.9.2 Для входа в архив в главном меню нажмите .

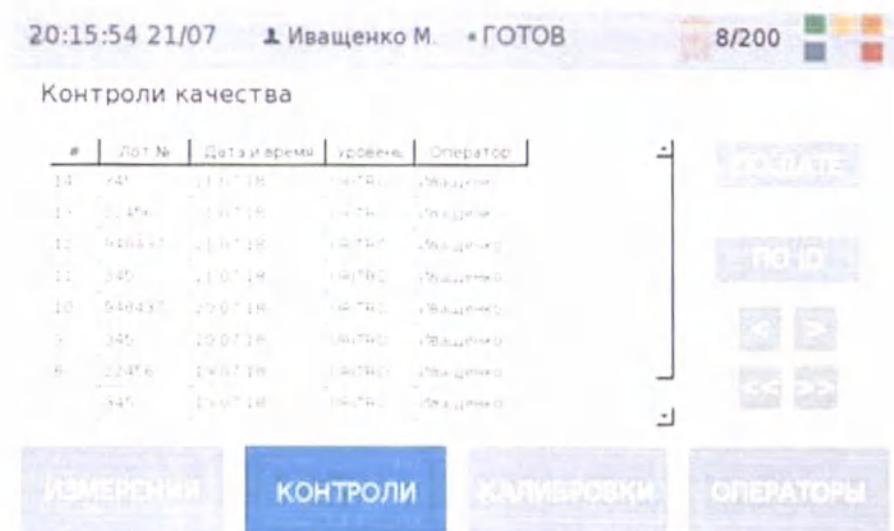


8.9.3 Результаты в окне архива отображаются в хронологическом порядке. Последние результаты тестов расположены в верхней части экрана.

8.9.4 Кнопки справа, позволяющие фильтровать выводимые данные по дате и по идентификатору.

8.9.5 С помощью стрелок, можно листать данные вперед-назад с различной скоростью прокрутки.

8.9.6 Для переключения между разделами архива используйте кнопки



Калибровки

#	Lot	Дата и время	Система	Оператор
81	12	06-09-18	450	Иващенко М.
81	12	06-09-18	450	Иващенко М.
81	12	06-09-18	450	Иващенко М.
79	12	06-09-18	450	Иващенко М.
78	12	06-09-18	450	Иващенко М.
76	12	06-09-18	450	Иващенко М.
76	12	06-09-18	450	Иващенко М.
75	12	06-09-18	450	Иващенко М.

ПО ДАТЕ

ПО ID



КАЛИБРОВКИ

ОПЕРАТОРЫ

Операторы

#	Оператор	Авторизация
8	ОПЕРАТОР1	
7	оля	
6	123	
5	ОПЕРАТОР	
2	Стариков П	
1	Иващенко М.	

ПО ДАТЕ

ПО ID



ОПЕРАТОРЫ

8.10 Установка цвета

8.10.1 Анализатор позволяет установить автоматический или ручной выбор цвета исследуемого образца, цвет по умолчанию.

8.10.2 Для настройки этой функции в главном меню выберите

ЦВЕТ



Цвет

Красный
Оранжевый
Зел. желтый
Коричневый
Темн. желтый
Желтый
Св. желтый
Бесцветный

✓ Автоопределение

Цвет по умолчанию

Красный

Сохранить



8.10.3 После выбора соответствующего цвета, нажмите

Сохранить



Значение по умолчанию: бесцветный;

8.10.4 Для выхода в главное меню, нажмите



8.11 Сервис

8.11.1 Для входа в сервисное меню необходимо ввести специальный пароль.

8.11.2 Функции сервисного меню подробно рассмотрены в «Руководстве по техническому обслуживанию и ремонту»



Некорректное использование функций сервисного меню может привести к поломке анализатора.

8.12 Параметры

Несмотря на то, что на предприятии-изготовителе и в технической службе ООО «Эйлитон» все анализаторы проходят предпродажную подготовку, пользователи для правильности и точности показаний анализатора могут произвести конфигурацию устройства под свои условия эксплуатации.

ПАРАМЕТРЫ

Для перехода нажмите на экране главного меню.



Дата/Время

Настройка
калибровки

Печать

Настройка
чувствительности

Передача данных

Калибровка экрана

Изменить пароль

Заводские
настройки

В этом разделе меню можно настроить следующие параметры:

1. Установка даты и времени
2. Настройка калибровки
3. Установка печати
4. Установка чувствительности
5. Установка передачи данных
6. Калибровка экрана
7. Смена пароля
8. Возврат к заводским настройкам

8.12.1 Установка даты и времени

8.12.1.1 Для изменения даты и времени нажмите Дата/время, введите значения и нажмите Сохранить.



Время 15:41:54



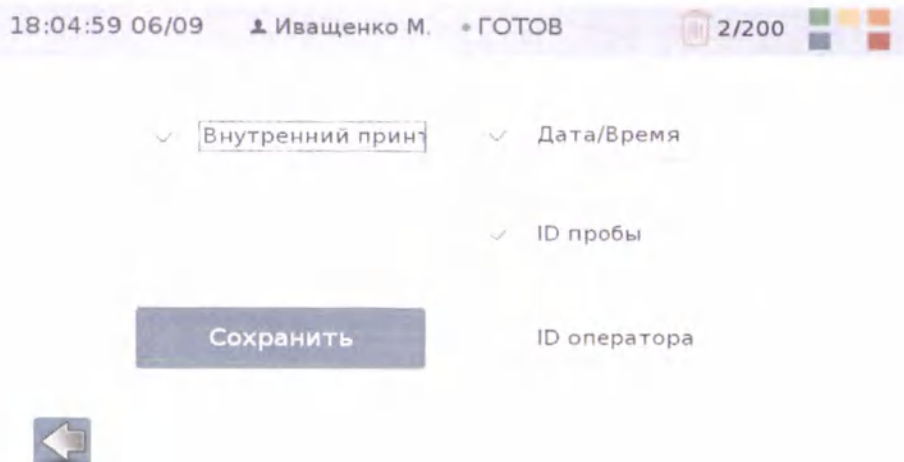
Дата 30.06.2018

Сохранить

8.12.1.2 Для выхода в предыдущее меню, нажмите .

8.12.2 Установка печати

8.12.2.1 Меню  позволяет настроить, какая информация будет автоматически выводиться при печати на принтер.



8.12.2.2 Для автоматического вывода на печать требуемых параметров поставьте  в ячейке напротив необходимого параметра. По окончании настройки нажмите .

8.12.2.3 После этой процедуры на печать будут выводиться все отмеченные параметры.

8.12.2.4 Для возврата в предыдущее меню нажмите .

 Значение по умолчанию: функция включена.

8.12.3 Передача данных

8.12.3.1 Подраздел  позволяет настроить, какие данные будут передаваться в ЛИС в процессе измерения.



Передача данных

✓ Сервисные измерения

Контроль качества

Текущие измерения

Калибровка



Сохранить

8.12.3.2 Для этого поставьте ✓ в ячейке напротив тех данных, которые следует передавать в ЛИС. По окончании настройки нажмите .

8.12.3.3 Для возврата в предыдущее меню нажмите .

↘ Значение по умолчанию: функция отключена.

8.12.4 Смена пароля

8.12.4.1 В подразделе Смена пароля можно изменить действующий пароль. Если новый пароль будет в дальнейшем утерян, восстановить работоспособность прибора можно будет только в сервисном центре ООО «Эйлитон».

8.12.4.2 По окончании настройки нажмите .



Старый пароль

Новый пароль

Подтвердите пароль



Сохранить

8.12.4.3 Для возврата в предыдущее меню нажмите .

8.12.5 Настройка калибровки

8.12.5.1 Для перехода в подраздел  необходимо ввести специальный пароль.

8.12.5.2 Настройка калибровки подробно рассмотрена в «Руководстве по техническому обслуживанию и ремонту».

8.12.5.3 Система имеет высокий уровень информационной защиты, поэтому обычные пользователи не могут менять настройки калибровки.



Ввод некорректных значений в калибровочную таблицу может привести к ошибочным результатам измерений.

8.12.6 Настройка чувствительности

8.12.6.1 Для перехода в режим  необходимо ввести специальный пароль.

8.12.6.2 Настройка чувствительности подробно рассмотрена в «Руководстве по техническому обслуживанию и ремонту».

8.12.6.3 Система имеет высокий уровень информационной защиты, поэтому обычные пользователи не могут менять настройки чувствительности.

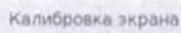


Некорректная настройка чувствительности может привести к ошибочным результатам измерений.

8.12.7 Калибровка экрана

8.12.7.1 Калибровка сенсорного экрана прибора производится на заводе изготовителе.

8.12.7.2 При необходимости можно произвести калибровку сенсорного экрана.

8.12.7.3 Для перехода в режим калибровки экрана выберите . Появится черное окно, означающее, что можно приступить к калибровке.

8.12.7.4 Для калибровки сенсорного экрана необходимо дотронуться до белой точки, последовательно перемещающейся по экрану.

8.12.7.5 После того, как экран будет откалиброван, прибор автоматически перезагрузится.

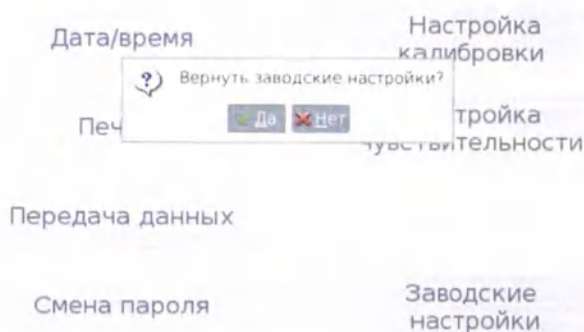
8.12.8 Заводские настройки

8.12.8.1 При необходимости можно вернуться к настройкам, установленным на предприятии-изготовителе. При этом будут удалены все сохраненные данные и настройки.

8.12.8.2 Для возврата к заводским настройкам параметров анализатора необходимо выбрать  .

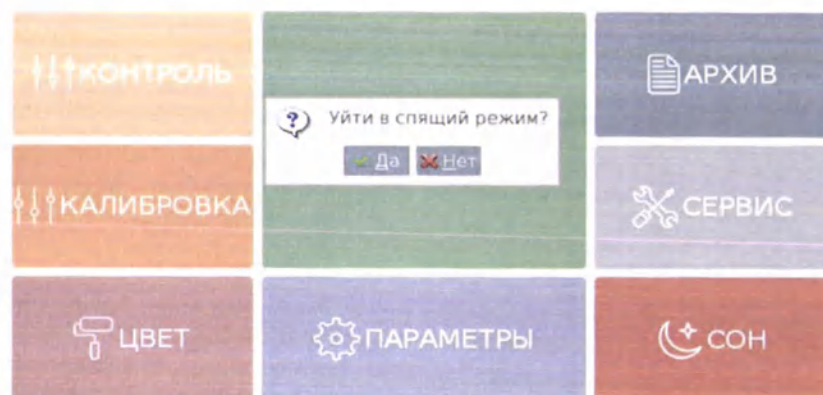
8.12.8.3 Появится сообщение – «Вернуть заводские настройки?», выбрать  , и анализатор вернется к заводским настройкам.

13:52:41 19/07 👤 Иващенко М. • ГОТОВ 📄 6/200 🌈



8.13 Спящий режим

8.13.1 Для перехода в спящий режим необходимо в главном меню выбрать  и нажать .



8.13.2 Для выхода из спящего режима, необходимо нажать на любую точку экрана.

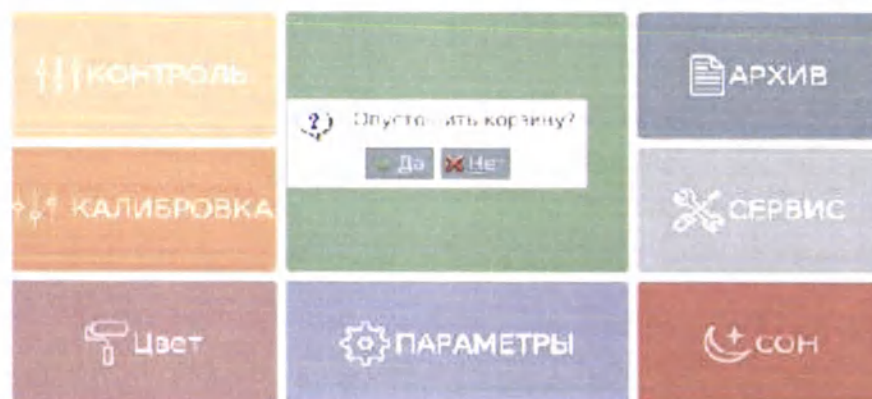
 **Перед началом/продолжением работы на анализаторе, при выключенном дисплее, нажмите сначала на экран, для того, чтобы определить, находится прибор в режиме сна или в выключенном состоянии.**

8.14 «Опустошить корзину»

8.14.1 При приближении заполненности корзины, счетчик полосок становится красным, сигнализируя о необходимости очистки корзины.

8/200

8.14.2 Для того, чтобы опустошить корзину, в главном меню выберите , и нажмите .



9 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

 Для того, чтобы правильно и эффективно использовать анализатор, внимательно ознакомьтесь с мерами предосторожности.

9.1 При работе с анализатором следует соблюдать следующие меры предосторожности:

9. не использовать при температуре ниже 20°C и влажности выше 80%;
10. не использовать токсичные, радиоактивные или загрязненные материалы;
11. в случае загрязнения не забывать обеззараживать перед очисткой;
12. не использовать взрывоопасные или воспламеняющиеся материалы;
13. не использовать химически агрессивные материалы;
14. обслуживание и ремонт должны осуществляться только квалифицированным персоналом, прошедшем обучение в сервисной службе ООО «Эйлитон»;
15. не устанавливать анализатор в помещениях с чрезмерной освещенностью и (или) наличием загрязнения воздуха взвесью пыли, солей, химически активных веществ или в местах утечки горючих газов;
16. не размещать анализатор на неустойчивых поверхностях или вблизи источников вибрации, в том числе и во время транспортировки;
17. не использовать анализатор в непосредственной близости от источников интенсивного электромагнитного излучения;
18. в случае транспортировки при отрицательных температурах анализатор необходимо выдержать при комнатной температуре не менее 4 часов;
19. при включении электрического кабеля в розетку переключатель анализатора должен быть выключен (положение «ВЫКЛ»);

10 ОЦЕНКА РИСКОВ ПРИМЕНЕНИЯ

10.1 Оценка рисков применения анализатора приведена в виде отдельного файла в соответствии с ГОСТ ISO 14971-2011.

10.2 Оценка вероятных событий, в результате наступления которых могут произойти отрицательные последствия для организма человека:

- при использовании по назначению и соблюдении вышеперечисленных мер предосторожности прибор безопасен;

- контакт с организмом человека исключен;

10.3 Специфические воздействия анализатора на организм человека:

- канцерогенный эффект отсутствует;
- мутагенное действие отсутствует;
- репродуктивная токсичность отсутствует;

11 ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

11.1. Отходы производства анализатора относятся к 5 классу по степени опасности для окружающей среды (Федеральный закон от 24.06.1998г. №89-ФЗ «Об отходах производства и потребления» в редакции Федерального Закона от 30.12.2008 №309-ФЗ). Отходы не представляют опасности для окружающей среды;

11.2. Анализатор при утилизации после эксплуатации в мед учреждении относится к классу А - эпидемиологически безопасным отходам, приближенным по составу к твердым бытовым отходам согласно СанПиН 2.1.7.2790;

11.3. Тест-полоски, не использованные по назначению, относятся к классу А - эпидемиологически безопасным отходам, приближенным по составу к твердым бытовым отходам согласно СанПиН 2.1.7.2790;

11.4. Тест-полоски после использования в мед. учреждении относятся к классу Б - эпидемиологически опасным отходам;

11.5. Безопасное уничтожение и утилизация анализатора в медучреждении должно производиться с учетом санитарно-эпидемиологических требований к обращению с медицинскими отходами СанПиН 2.1.7.2790;

11.6. Во избежание нанесения вреда окружающей среде и здоровью людей при неконтролируемой утилизации, а также для обеспечения возможности переработки для повторного использования, необходимо утилизировать изделие и его электронные аксессуары отдельно от прочих отходов;

12. УТИЛИЗАЦИЯ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ.

12.1. Во избежание нанесения вреда окружающей среде и здоровью людей при неконтролируемой утилизации, а также для обеспечения возможности переработки для повторного использования, необходимо утилизировать изделие и его электронные аксессуары отдельно от прочих отходов;

12.2. Анализатор должен утилизироваться как медицинские отходы класса А (4 класс опасности) в соответствии с СП 2.1.7.1386 и СанПиН 2.1.7.2790;

12.3. Анализируемые образцы и отходы относятся к медицинским отходам, потенциально опасным в отношении распространения инфекционных заболеваний, и являются медицинскими отходами класса Б - эпидемиологически опасные отходы согласно СанПиН 2.1.7.2790;

12.4. Мероприятия по обеззараживанию и утилизации образцов и отходов должны проводиться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790 и иных нормативных правовых актов Российской Федерации (при наличии);

12.5. Анализатор при утилизации после эксплуатации в мед учреждении относится к классу А - эпидемиологически безопасным отходам, приближенным по составу к твердым бытовым отходам согласно СанПиН 2.1.7.2790;

12.6. Тест-полоски, не использованные по назначению, относятся к классу А - эпидемиологически безопасным отходам, приближенным по составу к твердым бытовым отходам согласно СанПиН 2.1.7.2790;

12.7. Тест-полоски после использования в мед. учреждении относятся к классу Б - эпидемиологически опасным отходам;

12.8. Безопасное уничтожение и утилизация анализатора в медучреждении должно производиться с учетом санитарно-эпидемиологических требований к обращению с медицинскими отходами СанПиН 2.1.7.2790;

12.9. Наружные поверхности анализатора должны быть устойчивы к многократной дезинфекции по МУ-287-113 3%-ным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5%-ного раствора моющего средства по ГОСТ 25644.

13. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

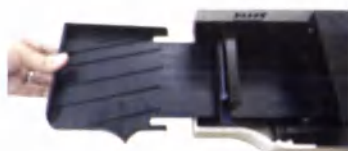
13.1. Техническое обслуживание



Выключайте прибор из сети перед чисткой и профилактикой.

13.1.1. Анализатор при соблюдении условий эксплуатации не требует специального обслуживания в течение всего срока эксплуатации. При необходимости проводится периодическая (1 раз в год) проверка соответствия технических характеристик анализатора параметрам, указанным в эксплуатационной документации;

13.1.2. Дезинфекция анализатора производится по мере необходимости, в зависимости от степени загрязненности внешних поверхностей анализатора, с помощью мягкой матерчатой салфетки. Для этого необходимо протереть наружные поверхности для установки тест-полосок 3%-ным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5%-ного раствора моющего средства типа «Лотос», «Астра» по ГОСТ 25644-96;



13.1.3. Обработка направляющей пластины и толкателя полосок производится ежедневно в конце рабочего дня или по завершению большой серии анализов;

13.1.4. Для этого следует удалить остатки биоматериала с направляющей пластины и толкателя полосок. Для этого толкатель полосок следует снять с подвижного манипулятора, аккуратно приподняв толкатель вверх. Направляющую пластину следует вытянуть в левую сторону по отношению к оператору, потянув рычажок фиксатора. Толкатель полосок и направляющую пластину следует промыть 0,5% раствором концентрированного средства Юниклин с добавлением 3% раствора перекиси водорода, ополоснуть в дистиллированной воде, высушить и установить в анализатор в первоначальное положение;



Примите необходимые меры для предотвращения попадания воды в анализатор, чтобы не повредить оборудование и не травмироваться.

13.2. Текущий ремонт

13.2.1. Обслуживание и ремонт должны осуществляться только квалифицированным персоналом, прошедшим обучение в сервисной службе ООО «Эйлитон».

Перечень возможных неисправностей и рекомендации по действиям при их возникновении приведен в таблице 9.

Таблица 9

Неисправность	Причина неисправности	Способ устранения неисправности
Анализатор не включается	Нет напряжения питания	Проверить наличие напряжения
		Обратиться в сервисную службу
Отсутствие печати	Неправильно вставлена термобумага	Вставить правильно бумагу
	Не закрыта крышка принтера	Закрыть крышку принтера
	Не стоит галочка в ячейке напротив печати;	Поставить галочку в ячейке напротив печати
Тусклая печать	Плохой участок термобумаги	Удалить плохой участок бумаги
	Не используется термобумага, рекомендуемая производителем	Заменить бумагу на рекомендованную

Неисправность	Причина неисправности	Способ устранения неисправности
Буквы печатаются только частично	Частично повреждена головка термопринтера	Обратиться в Сервисную службу (нужна замена термопринтера)
Результаты либо все слишком низкие, либо все слишком высокие	Плохое качество тест-полосок	Заменить тест-полоски и провести измерение еще раз
	Тест-полоски отличаются от полосок, использованных при калибровке	Проверить номенклатуру и номера серий тест-полосок
	При калибровке использовалась плохая тест-полоска или вода низкого качества	Провести контроль качества и калибровку еще раз
Нестабильные результаты одной и той же пробы	Аналитические зоны тест-полоски испорчены светом или из-за влажности	Использовать для калибровки новые тест-полоски;
	Тест-полоски испорчены присутствием посторонних предметов	Удалить посторонние предметы
		Очистить столик подачи полосок
		Не использовать упавшие на пол тест-полоски
Полоска перевернута, полоска не найдена	Возможно, плохая тест-полоска (изогнутая)	Удалить избыток мочи пористым материалом
		Заменить тест-полоску
	Неправильно размещена тест-полоска на направляющей пластине перед толкателем полосок	Повторить измерение
		Удостовериться в корректном положении полоски
Ложное срабатывание датчика	Разница освещения в момент калибровки и измерения	Повторить измерение
		Создать прибору соответствующее освещение, которое было на момент калибровки
		Перезагрузить и откалибровать прибор с учетом нового освещения

Неисправность	Причина неисправности	Способ устранения неисправности
Ложное срабатывание датчика	Разница освещения в момент калибровки и измерения	Создать прибору соответствующее освещение, которое было на момент калибровки
		Перезагрузить и откалибровать прибор с учетом нового освещения
Установите лоток сброса	-	Установить лоток
Ошибка инициализации	-	Перезапустить прибор
Ошибка модуля	-	Перезапустить прибор, при повторном появлении обратиться в сервисную службу
Ошибка №	-	Обратиться в сервисную службу

14. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

14.1. Транспортировать анализатор следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида;

14.2. Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 3 по ГОСТ 15150, в диапазоне температур от +2 до +30°C;

14.3. После транспортирования при температуре ниже +20°C анализатор должен быть выдержан в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 4 ч;

14.4. Анализатор в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться на складах поставщика и соответствовать для климатического исполнения УХЛ 4.2 условиям хранения 1 по ГОСТ 15150, в диапазоне температур от +2 до +30°C.

15. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

15.1. Изготовитель гарантирует соответствие анализатора требованиям настоящих ТУ при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования;

15.2. Гарантийный срок эксплуатации анализатора – 24 месяца со дня ввода в эксплуатацию у конечного потребителя, но не более 30 месяцев от даты отгрузки поставщиком;

15.3. Средний срок службы анализатора должен быть не менее 5 лет при средней интенсивности эксплуатации не более 8 ч в сутки;

15.4. В течение гарантийного срока предприятие-производитель (или сервис-центр) безвозмездно ремонтирует или заменяет изделие и его части по предъявлении гарантийного талона при выполнении следующих условий:

- направленный для гарантийного ремонта анализатор должен быть укомплектован в соответствии с комплектом поставки;
- анализатор должен быть чистым, продезинфицированным и не иметь механических повреждений;

- *К руководству прилагаются три гарантийных талона.*
- *Чистка, дезинфекция, а также диагностика исправного анализатора не входит в гарантийные обязательства (т.е. является платной).*

15.5. Информация о производителе:

15.5.1. Производится ООО «Эйлитон». Адрес производства: 141983, Московская обл., г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, стр. 2, пом. 29.

15.5.2. По вопросам, касающимся качества, следует обращаться в ООО «Эйлитон» 141983, Московская обл., г. Дубна, ул. Программистов, д.4, стр.2, пом.29.

Тел. (495) 734-91-31, 8-800-333-91-31, Факс: (495) 564-86-41;

E-mail: info@eylition.ru; <http://www.eylition.ru>.

16. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

«Анализатор мочи на тест-полосках URiСКАН-ИПРОГРЕСС» по ТУ 26.60.12-050-59879815-2018,

серийный № _____.

соответствует техническим условиям ТУ 26.60.12-050-59879815-2018 и технической документации РАМ.СХПА3.00.000 и признан годным к эксплуатации.

Дата выпуска « ____ » _____ 20 ____ г.



Отметка о прохождении присмо-сдаточных испытаний

_____ / _____ /

17. СВЕДЕНИЯ О НЕИСПРАВНОСТЯХ

Все возникшие неисправности регистрируются потребителем в таблице.

Дата отказа или возникновения неисправности	Время работы до возникновения отказа или неисправности	Краткое описание неисправности	Меры, принятые по устранению неисправности	Примечание

18. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №1

На ремонт (замену) в течение гарантийного срока изделия медицинской техники:
«Анализатор мочи на тест-полосках URICKAH-ПРОГРЕСС» по ТУ 26.60.12-050-59879815-2018

Номер и дата выпуска: _____
(заполняется предприятием-производителем)

Приобретен: _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию: _____
(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание сервисной службой предприятия-производителя

(дата, подпись)



Печать и подпись руководителя
сервисной службы предприятия-производителя

_____/_____/

«__» _____ 20__ г.



Печать и подпись руководителя
учреждения владельца изделия

_____/_____/

«__» _____ 20__ г.

По вопросам гарантийного и послегарантийного ремонта следует обращаться в сервис-центр.

Сервис-центр:	Предприятие-производитель:
ООО «Эйлитон» 141983, Московская обл., г. Дубна, ул. Программистов, д.4, стр.2, пом.29. Тел. (495)734-9131, факс (495)229-9131, E-mail: service@unimed.ru	ООО «Эйлитон» 141983, Московская обл., г. Дубна, ул. Программистов, д.4, стр.2, пом.29.

19. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №2

На ремонт (замену) в течение гарантийного срока изделия медицинской техники:
«Анализатор мочи на тест-полосках URISKAN-ПРОГРЕСС» по ТУ 26.60.12-050-59879815-2018

Номер и дата выпуска: _____
(заполняется предприятием-производителем)

Приобретен: _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию: _____
(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание сервисной службой предприятия-производителя

(дата, подпись)



Печать и подпись руководителя
сервисной службы предприятия-производителя

_____/_____/

«__» _____ 20__ г.



Печать и подпись руководителя
учреждения владельца изделия

_____/_____/

«__» _____ 20__ г.

По вопросам гарантийного и послегарантийного ремонта следует обращаться в сервис-центр.

Сервис-центр:	Предприятие-производитель:
ООО «Эйлитон» 141983, Московская обл., г. Дубна, ул. Программистов, д.4, стр.2, пом.29. Тел. (495)734-9131, факс (495)229-9131, E-mail: service@unimed.ru	ООО «Эйлитон» 141983, Московская обл., г. Дубна, ул. Программистов, д.4, стр.2, пом.29.

20. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №3

На ремонт (замену) в течение гарантийного срока изделия медицинской техники:
«Анализатор мочи на тест-полосках URISKAN-ПРОГРЕСС» по ТУ 26.60.12-050-59879815-2018

Номер и дата выпуска: _____
(заполняется предприятием-производителем)

Приобретен: _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию: _____
(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание сервисной службой предприятия-производителя

(дата, подпись)



Печать и подпись руководителя
сервисной службы предприятия-производителя

_____/_____/

«__» _____ 20__ г.



Печать и подпись руководителя
учреждения владельца изделия

_____/_____/

«__» _____ 20__ г.

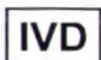
По вопросам гарантийного и послегарантийного ремонта следует обращаться в сервис-центр.

Сервис-центр:	Предприятие-производитель:
ООО «Эйлитон» 141983, Московская обл., г. Дубна, ул. Программистов, д.4, стр.2, пом.29. Тел. (495)734-9131, факс (495)229-9131. E-mail: service@unimed.ru	ООО «Эйлитон» 141983, Московская обл., г. Дубна, ул. Программистов, д.4, стр.2, пом.29.

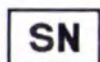
21. СИМВОЛЫ И ЗНАКИ НА ЭТИКЕТКЕ



Логотип фирмы изготовителя ООО «Эйлитон»



Медицинское изделие для диагностики in vitro



Серийный номер



Дата производства



Изготовитель



Температурный диапазон



Обратитесь к руководству по эксплуатации



Беречь от влаги



Хрупкое, обращаться осторожно



Верх



Знак лазерной опасности

22. ПРИЛОЖЕНИЕ

ОПИСАНИЕ ПАРАМЕТРОВ ФОРМАТА ПЕРЕДАВАЕМЫХ ДАННЫХ

22.1. Описание формата передаваемых данных в режиме «Контроль качества»

```
0x02 <CONTROL> 0x0D 0x0A
<id> ...</id> 0x0D 0x0A
<m_id> ...</m_id> 0x0D 0x0A
<material> ...</material> 0x0D 0x0A
<lot> ...</lot> 0x0D 0x0A
<datetime> ...</datetime> 0x0D 0x0A
<values> 0x0D 0x0A
<param name="..." value="..." /> 0x0D 0x0A
...
12 параметров тест-полоски
<param name="..." value="..." /> 0x0D 0x0A
</values> 0x0D 0x0A
</CONTROL> 0x03 0x0D 0x0A
```

0x02 – начальный символ блока данных

<CONTROL> </CONTROI> - теги типа данных (контрольных измерений)

<id> </id> - теги id измерения

<m_id> </m_id> - теги текущего id измерения

<material> </material> - теги контрольного материала

<lot> </lot> - теги номера лота тест-полосок

<datetime> ...</datetime> - теги даты и времени измерения

<values> </values> - теги значений передаваемых данных

<param name="..." value="..." /> - тег параметр-значение

0x03 – конечный символ блока данных

22.2. Описание формата передаваемых данных в режиме «Калибровка»

```
0x02 <CALIBR> 0x0D 0x0A
<id> ...</id> 0x0D 0x0A
<lot> ...</lot> 0x0D 0x0A
<datetime> ...</datetime> 0x0D 0x0A
```



```

<white> 0x0D 0x0A
<param name="..." value="..." /> 0x0D 0x0A
...
12 параметров тест-полоски
<param name="..." value="..." /> 0x0D 0x0A
</white> 0x0D 0x0A
<water> 0x0D 0x0A
<param name="..." value="..." /> 0x0D 0x0A
...
12 параметров тест-полоски
<param name="..." value="..." /> 0x0D 0x0A
</water> 0x0D 0x0A
</CALIBR> 0x03 0x0D 0x0A

```

0x02 – начальный символ блока данных

<CALIBR> </CALIBR> - теги типа данных (калибровка)

<id> </id> - теги id измерения

<lot> </lot> - теги номера лота тест-полосок

<datetime> ...</datetime> - теги даты и времени измерения

<white> </white> - теги значений передаваемых данных по белому стеклу

<param name="..." value="..." /> - тег параметр-значение по белому стеклу

<water> </water> - теги значений передаваемых данных по тест-полоске, смоченной водой

<param name="..." value="..." /> - тег параметр-значение по тест-полоске, смоченной водой

0x03 – конечный символ блока данных

22.3. Описание формата передаваемых данных в режиме «Текущие измерения»

```

0x02 <MEAS> 0x0D 0x0A
<id> ...</id> 0x0D 0x0A
<m_id> ...</m_id> 0x0D 0x0A
<barcode> ...</barcode> 0x0D 0x0A
<patient> ...</patient> 0x0D 0x0A
<cito> ...</cito> 0x0D 0x0A

```

```

<datetime> ...</datetime> 0x0D 0x0A
<values> 0x0D 0x0A
<param name="..." value="..." /> 0x0D 0x0A
...
12 параметров тест-полоски
<param name="..." value="..." /> 0x0D 0x0A
</values> 0x0D 0x0A
<clarity> ...</clarity> 0x0D 0x0A
</MEAS> 0x03 0x0D 0x0A

```

0x02 – начальный символ блока данных

<MEAS> </MEAS> - теги типа данных (контрольных измерений)

<id> </id> - теги id измерения

<m_id> </m_id> - теги текущего id измерения

<barcode> </barcode> - теги штрих-кода измерения

<patient> </patient> - теги данных о пациенте

<cito> ...</cito> - теги экспресс-анализа

<datetime> ...</datetime> - теги даты и времени измерения

<values> </values> - теги значений передаваемых данных

<param name="..." value="..." /> - тег параметр-значение

<clarity> ...</clarity> - теги измерения прозрачности

0x03 – конечный символ блока данных

22.4. Пример передаваемых данных:

```

<MEAS>
<id>4773</id>
<m_id>1</m_id>
<barcode></barcode>
<patient></patient>
<cito>0</cito>
<datetime>2018-02-02 17:47:52</datetime>
<values>
  <param name="BLD" value="0.0_RBC/mkl | - neg" />

```

```

<param name="BIL" value="0.00_mg/dl_ - neg" />
<param name="URO" value="0.0_mg/dl_ - neg" />
<param name="KET" value="0.0_mg/dl_ - neg" />
<param name="PRO" value="0.00_g/l_ - neg" />
<param name="NIT" value="0.06_mg/dl_ + pos" />
<param name="GLU" value="39.1_mg/dl_ - neg" />
<param name="pH" value="5.00_ _ " />
<param name="S.G" value="1.030_ _ " />
<param name="LEU" value="0.0_WBC/mkl_ - neg" />
<param name="ASC" value="14.6_mg/dl_ + " />
<param name="COL" value="желтый" />
</values>
<clarity>0</clarity>
</MEAS>

```

23. ПРОЛОЖЕНИЕ

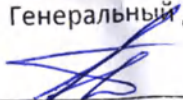
Перечень документов, на которые даны ссылки в ТУ 26.60.12-050-59879815-2018

Обозначение	Наименование документа
ГОСТ 8.051-81	Погрешности, допускаемые при измерении линейных размеров до 500 мм.
ГОСТ 177 - 88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 2228 - 81	Бумага мешочная. Технические условия
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 12969-67	Таблички для машин и приборов. Технические требования
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 20477 – 86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
ГОСТ Р ИСО 18113-3-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения
ГОСТ ИЕС 61010-1-2014	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
ГОСТ ИЕС 61010-2-101-2013	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)
ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Часть 1. Общие требования

Обозначение	Наименование документа
Приказ Минздрава РФ от 06.06.2012 № 4н	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий.
Приказ Минздрава РФ от 25.09.2014 г. № 557н.	О внесении изменения в приложение № 1 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06.06.2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»
СП 1.3.2322-08	Безопасность работы с микроорганизмами III – IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней
СанПиН 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами
СП 2.1.7.1386-03	Санитарные правила по определению класса опасности токсичных отходов производства и потребления.
ГОСТ Р 52905-2007	Лаборатории медицинские. Требования безопасности
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания
МУ-287-113 от 30.12.1998г.	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
РД 50-707-91	Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования к надежности и методы испытаний.
РДТ 25 106-88	Электромонтаж радиоэлектронной медицинской аппаратуры. Конструкторские и технологические требования. Методы контроля.
ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
Комплект конструкторской документации ООО «Эйлитон» РАМ.СХПА3.00.000.	«Анализатор мочи на тест-полосках URiCKAN-ПРОГРЕСС» по ТУ 26.60.12-050-59879815-2018
ГОСТ IEC 60227-5-2011	Кабели с поливинилхлоридной изоляцией на номинальное напряжение до 450/750 В включительно. Часть 5. Гибкие кабели (шнуры).

Обозначение	Наименование документа
ГОСТ 18145-81	Цепи на стыке С2 аппаратуры передачи данных с оконечным оборудованием при последовательном вводе-выводе данных. Номенклатура и технические требования
ГОСТ Р 15.301-2016	Система разработки и постановки продукции на производство. Продукция производственно-технического назначения. Порядок разработки и постановки продукции на производство
ГОСТ IEC 61010-2-081-2013,	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях
ГОСТ 31581-2012	Лазерная безопасность. Общие требования безопасности при разработке и эксплуатации лазерных изделий

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 86 лист
Генеральный директор УК


А.Н. Шибанов

